SERIE GENERALE

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

Anno 156° - Numero 224

# GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Sabato, 26 settembre 2015 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO

**Autorità interregionale di bacino della Basilicata**



**Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale**



**Ministero della difesa**



**Ministero della salute**



**RETTIFICHE**

*ERRATA-CORRIGE*

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 30 giugno 2015.

**Ammissione al finanziamento del progetto di cooperazione internazionale «RiMod-FTD».** (Decreto n. 1381).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: "Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244", pubblicato nella *G.U.* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *G.U.* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il dPCM n. 98 dell'11.02.2014 (GU n. 161 del 14.07.2014) recante il nuovo Regolamento di Organizzazione del MIUR;

Visto il dettato di cui all'art. 1, comma 872, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e s.m.i: "In coerenza con gli indirizzi del Programma nazionale della ricerca, il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca con proprio decreto di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze provvede alla ripartizione del fondo di cui al comma 870 tra gli strumenti previsti nel decreto di cui al comma 873, destinando una quota non inferiore al 15 per cento delle disponibilità complessive del fondo al finanziamento degli interventi presentati nel quadro di programmi dell'Unione europea o di accordi internazionali […]".

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999 n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi Europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22/06/2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7/08/2012;

Visto l'art. 32 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012, ai sensi del quale il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (in seguito MIUR) può finanziare progetti valutati positivamente in sede comunitaria ma non ammessi al relativo finanziamento;

Vista la nota di riparto del fondi 2012, prot. 808 del 5.09.2012, a firma del direttore generale della DG Internazionalizzazione della ricerca;

Visto il decreto ministeriale 27 dicembre 2012, n. 955/ric. che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2012 per la parte in contributo nella spesa;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";

Vista l'Iniziativa di cooperazione internazionale Joint Programme – Neurodegenerative Disease Research (JPND);

Vista la call lanciata nel 2013 nell'ambito della citata iniziativa "European research projects for the identification of genetic, epigenetic and environmental risk and protective factors for Neurodegenerative Diseases";

Visto l'annex nazionale della citata call internazionale che stabilisce, tra l'altro, i soggetti ammissibili, lo stanziamento complessivo per il finanziamento dei progetti e i costi eleggibili;

Tenuto conto della comunicazione del 18 luglio 2013, inviata dal Segretariato JTC dell'Iniziativa, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto "Risk and Modifying factors in Fronto Temporal Dementia";

Vista la Proposal Application Form del progetto "Risk and Modifying factors in Fronto Temporal Dementia", di seguito RiMod-FTD;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto RiMod-FTD figura l'International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology di Trieste che ha richiesto al MIUR un finanziamento di importo pari ad euro 100.000,00;

Considerato che per tale iniziativa il MIUR ha messo a disposizione un importo di € 250.000,00, nella forma del contributo nella spesa, a valere sulle risorse del FIRST 2012;

Visto il decreto del Capo Dipartimento prot. n. 0000159 del 19/01/2015 trasmesso per la registrazione agli Organi di controllo in data 28/01/2015;

Visto il rilievo della Corte dei conti n. 8038 del 06/03/2015-SCCLA-Y31PREV –I, con il quale la Corte ha chiesto di chiarire le ragioni per le quali il citato decreto prot. n. 0000159 del 19/01/2015 ed altri, sono stati adottati dal Capo Dipartimento e non dall'organo apicale della Direzione generale;

Vista la nota prot. n. 6379 del 25 marzo 2015, con la quale si è provveduto a ritirare i decreti del Capo Dipartimento richiamati nel rilievo n. 8038 e quelli in corso di controllo;

Considerato che il presente decreto annulla e sostituisce il citato decreto prot. n. 0000159 del 19/01/2015, per la sottoscrizione del Direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale RiMod-FTD è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1/03/2014 e la sua durata è di 36 mesi.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MIUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi di cui all'art. 1 del presente decreto sono determinate complessivamente in euro 100.000,00, nella forma di contributo nella spesa, e graveranno sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica per l'anno 2012, giusta riparto con decreto n. 955/2012.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate alla effettiva disponibilità delle risorse a valere sui fondi FIRST, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Le variazioni del progetto che non determinino un aumento di spesa, qualora approvate in ambito comunitario, saranno sottoposte, ai fini della loro approvazione, ad una valutazione istruttoria secondo la normativa nazionale.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nell'art 1, comma 2 del presente decreto, fatte salve eventuali proroghe approvate dalla JPND e dallo scrivente Ministero.

Art. 4.

1. Il MIUR disporrà, su richiesta, l'anticipazione della agevolazione di cui all'art. 1, nella misura del 30% del contributo ammesso. I soggetti beneficiari privati saranno tenuti a presentare fideiussione bancaria o polizza assicurativa utilizzando lo schema di garanzia predisposto dal MIUR.

2. L'International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology di Trieste si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 giugno 2015

*Il direttore generale:* DI FELICE

*Registrato alla Corte dei conti il 3 agosto 2015*
*Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, foglio n. 3449*

## Allegato 1

### Anagrafica di progetto

| | |
|---|---|
| *Progetto di Ricerca* | JPND 2013 – call "European research projects for the identification of genetic, epigenetic and environmental risk and protective factors for Neurodegenerative Diseases" |
| *Titolo* | Risk and Modifying factors in Fronto Temporal Dementia |
| *Data Inizio* | 01/03/2014 |
| *Durata Mesi* | 36 |
| *L'ammissibilità dei costi è dal novantesimo giorno successivo al 19 marzo 2013, data di scadenza del bando e nella fattispecie a partire dal 19 giugno 2013.* | |
| *Ragione Sociale/ Denominazione Ditte* | International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology di Trieste Area Science Park, Padriciano 99, 34149 Trieste |
| *Attività* | Ricerca Fondamentale |
| *Costo Totale ammesso* | € 100.000,00 |

### Sezione B - Imputazione territoriale costi ammessi del Progetto

| | |
|---|---|
| *Attività* | Ricerca Fondamentale |
| *Eleggibile lettera a)* | € - |
| *Eleggibile lettera c)* | € - |
| *Elegg. Ob.2/ Phasing Out* | € - |
| *Non Eleggibile* | € 100.000,00 |
| *Extra UE* | € - |
| *Totale* | € 100.000,00 |

### Sezione C - Forma e Misura dell'Intervento del Progetto

| | | |
|---|---|---|
| *Attività* | % | Ricerca Fondamentale |
| *Contributo alla spesa** | 100% | € 100.000,00 |

15A07121

DECRETO 30 giugno 2015.

**Ammissione al finanziamento del progetto di cooperazione internazionale «Courage».** (Decreto n. 1382).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: "Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244", pubblicato nella *G.U.* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *G.U.* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il dPCM n. 98 dell'11.02.2014 (GU n. 161 del 14.07.2014) recante il nuovo Regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il dettato di cui all'art. 1, comma 872, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e s.m.i: "In coerenza con gli indirizzi del Programma nazionale della ricerca, il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca con proprio decreto di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze provvede alla ripartizione del fondo di cui al comma 870 tra gli strumenti previsti nel decreto di cui al comma 873, destinando una quota non inferiore al 15 per cento delle disponibilità complessive del fondo al finanziamento degli interventi presentati nel quadro di programmi dell'Unione europea o di accordi internazionali […]".

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999 n. 297, in virtù del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi Europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22/06/2012, convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7/08/2012;

Visto l'art. 32 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012, ai sensi del quale il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (in seguito MIUR) può finanziare progetti valutati positivamente in sede comunitaria ma non ammessi al relativo finanziamento;

Vista la nota di riparto del fondi 2012, prot. 808 del 5.09.2012, a firma del direttore generale della DG Internazionalizzazione della ricerca;

Visto il decreto ministeriale 27 dicembre 2012, n. 955/ric. che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2012 per la parte in contributo nella spesa;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";

Vista l'Iniziativa di cooperazione internazionale Joint Programme – Neurodegenerative Disease Research (JPND);

Vista la call lanciata nel 2013 nell'ambito della citata iniziativa "European research projects for the identification of genetic, epigenetic and environmental risk and protective factors for Neurodegenerative Diseases";

Visto l'annex nazionale della citata call internazionale che stabilisce, tra l'altro, i soggetti ammissibili, lo stanziamento complessivo per il finanziamento dei progetti e i costi eleggibili;

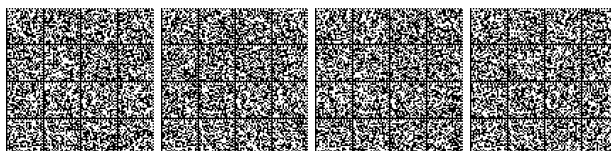
Tenuto conto della comunicazione del 18 luglio 2013, inviata dal Segretariato JTC dell'Iniziativa, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto "COmprehensive Unbiased Risk factor Assessment for Genetics and Environment in Parkinson's Disease";

Vista la Proposal Application Form del progetto "COmprehensive Unbiased Risk factor Assessment for Genetics and Environment in Parkinson's Disease", di seguito COURAGE;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto COURAGE figura l'Azienda Ospedaliera "Istituti Clinici di Perfezionamento" di Milano che ha richiesto al MIUR un finanziamento di importo pari ad euro 100.000,00;

Considerato che per tale iniziativa il MIUR ha messo a disposizione un importo di € 250.000,00, nella forma del contributo nella spesa, a valere sulle risorse del FIRST 2012.

Visto il decreto del Capo Dipartimento prot. n. 0000158 del 19/01/2015 trasmesso per la registrazione agli Organi di controllo in data 28/01/2015;

Visto il rilievo della Corte dei conti n. 8038 del 6/03/2015-SCCLA-Y31PREV –I, con il quale la Corte ha chiesto di chiarire le ragioni per le quali il citato decreto prot. n. 0000158 del 19/01/2015 ed altri, sono stati adottati dal Capo Dipartimento e non dall'organo apicale della Direzione generale;

Vista la nota prot. n. 6379 del 25 marzo 2015, con la quale si è provveduto a ritirare i decreti del Capo Dipartimento richiamati nel rilievo n. 8038 e quelli in corso di controllo;

Considerato che il presente decreto annulla e sostituisce il citato decreto prot. n. 0000158 del 19/01/2015, per la sottoscrizione del Direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale COURAGE è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 28/03/2014 e la sua durata è di 36 mesi.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MIUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi di cui all'art. 1 del presente decreto sono determinate complessivamente in euro 100.000,00, nella forma di contributo nella spesa, e graveranno sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica per l'anno 2012, giusta riparto con decreto n. 955/2012.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate alla effettiva disponibilità delle risorse a valere sui fondi FIRST, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Le variazioni del progetto che non determinino un aumento di spesa, qualora approvate in ambito comunitario, saranno sottoposte, ai fini della loro approvazione, ad una valutazione istruttoria secondo la normativa nazionale.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nell'art 1, comma 2 del presente decreto, fatte salve eventuali proroghe approvate dalla JPND e dallo scrivente Ministero.

Art. 4.

1. Il MIUR disporrà, su richiesta, l'anticipazione della agevolazione di cui all'art. 1, nella misura del 30% del contributo ammesso. I soggetti beneficiari privati saranno tenuti a presentare fideiussione bancaria o polizza assicurativa utilizzando lo schema di garanzia predisposto dal MIUR.

2. L'Azienda Ospedaliera "Istituti Clinici di Perfezionamento" di Milano si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 giugno 2015

*Il direttore generale:* DI FELICE

*Registrato alla Corte dei conti il 3 agosto 2015*
*Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, foglio n. 3447*

## *Allegato 1*

| **Anagrafica di progetto** | |
|---|---|
| *Progetto di Ricerca* | JPND 2013 – call "European research projects for the identification of genetic, epigenetic and environmental risk and protective factors for Neurodegenerative Diseases" |
| *Titolo* | COmprehensive Unbiased Risk factor Assessment for Genetics and Environment in Parkinson's Disease |
| *Data Inizio* | 28/03/2014 |
| *Durata Mesi* | 36 |
| *L'ammissibilità dei costi è dal novantesimo giorno successivo al 19 marzo 2013, data di scadenza del bando e nella fattispecie a partire dal 19 giugno 2013.* | |
| *Ragione Sociale/ Denominazione Ditte* | Azienda Ospedaliera "Istituti Clinici di Perfezionamento" via Castelvetro 22, 20154 Milano |
| *Attività* | Ricerca Fondamentale |
| *Costo Totale ammesso* | € 100.000,00 |

| **Sezione B - Imputazione territoriale costi ammessi del Progetto** | |
|---|---|
| *Attività* | Ricerca Fondamentale |
| *Eleggibile lettera a)* | € - |
| *Eleggibile lettera c)* | € - |
| *Elegg. Ob.2/ Phasing Out* | € - |
| *Non Eleggibile* | € 100.000,00 |
| *Extra UE* | € - |
| *Totale* | € 100.000,00 |

| **Sezione C - Forma e Misura dell'Intervento del Progetto** | | |
|---|---|---|
| *Attività* | % | Ricerca Fondamentale |
| *Contributo alla spesa** | 100% | € 100.000,00 |

15A07122

DECRETO 30 giugno 2015.

**Ammissione al finanziamento del progetto di cooperazione internazionale «Strenght».** (Decreto n. 1383).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: "Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244", pubblicato nella *G.U.* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *G.U.* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il dPCM n. 98 dell'11.02.2014 (GU n. 161 del 14.07.2014) recante il nuovo Regolamento di Organizzazione del MIUR;

Visto il dettato di cui all'art. 1, comma 872, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e s.m.i: "In coerenza con gli indirizzi del Programma nazionale della ricerca, il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca con proprio decreto di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze provvede alla ripartizione del fondo di cui al comma 870 tra gli strumenti previsti nel decreto di cui al comma 873, destinando una quota non inferiore al 15 per cento delle disponibilità complessive del fondo al finanziamento degli interventi presentati nel quadro di programmi dell'Unione europea o di accordi internazionali […]".

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999 n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi Europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22/06/2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7/08/2012;

Visto l'art. 32 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012, ai sensi del quale il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (in seguito MIUR) può finanziare progetti valutati positivamente in sede comunitaria ma non ammessi al relativo finanziamento;

Vista la nota di riparto fondi 2012, prot. 808 del 5.09.2012, a firma del direttore generale della DG Internazionalizzazione della ricerca;

Visto il decreto ministeriale 27 dicembre 2012, n. 955/ric. che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2012 per la parte in contributo nella spesa;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";

Vista l'Iniziativa di cooperazione internazionale Joint Programme – Neurodegenerative Disease Research (JPND);

Vista la call lanciata nel 2013 nell'ambito della citata iniziativa "European research projects for the identification of genetic, epigenetic and environmental risk and protective factors for Neurodegenerative Diseases";

Visto l'annex nazionale della citata call internazionale che stabilisce, tra l'altro, i soggetti ammissibili, lo stanziamento complessivo per il finanziamento dei progetti e i costi eleggibili;

Tenuto conto della comunicazione del 18 luglio 2013, inviata dal Segretariato JTC dell'Iniziativa, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto "Survival, Trigger and Risk, Epigenetic, eNvironmental and Genetic Targets for motor neuron Health";

Vista la Proposal Application Form del progetto "Survival, Trigger and Risk, Epigenetic, eNvironmental and Genetic Targets for motor neuron Health", di seguito STRENGHT;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto STRENGHT figura l'Università di Torino che ha richiesto al MIUR un finanziamento di importo pari ad euro 100.500,00;

Considerato che per l'intera iniziativa il MIUR ha messo a disposizione un importo di € 250.000,00, nella forma del contributo nella spesa, a valere sulle risorse del FIRST 2012;

Tenuto conto, alla luce delle risultanze della graduatoria internazionale che vede il progetto STRENGHT in terza posizione tra quelli con partecipazione italiana, e avuto riguardo delle risorse complessivamente stanziate dal MIUR per la call in oggetto, come innanzi indicate, che il citato progetto potrà essere finanziato dal MIUR esclusivamente per un importo di euro 50.000,00, in luogo di euro 100.500,00, come inizialmente richiesto in sede di proposta internazionale;

Considerato che l'Università di Torino, con dichiarazione del responsabile di progetto, ha attestato che, visto l'importo del finanziamento concedibile dal MIUR per il progetto in parola, come indicato al precedente capoverso, sarà comunque garantito il cofinanziamento, a carico dell'Università medesima, della quota residua non coperta dai fondi del MIUR ed ha assicurato che tutte le attività di progetto rimarranno inalterate così come già previste nel progetto internazionale;

Visto il decreto del Capo Dipartimento prot. n. 0000160 del 19/01/2015 trasmesso per la registrazione agli Organi di controllo in data 28/01/2015;

Visto il rilievo della Corte dei conti n. 8038 del 6/03/2015-SCCLA-Y31PREV –I, con il quale la Corte ha chiesto di chiarire le ragioni per le quali il citato decreto prot. n. 0000160 del 19/01/2015 ed altri, sono stati adottati dal Capo Dipartimento e non dall'organo apicale della Direzione generale;

Vista la nota prot. n. 6379 del 25 marzo 2015, con la quale si è provveduto a ritirare i decreti del Capo Dipartimento richiamati nel rilievo n. 8038 e quelli in corso di controllo;

Considerato che il presente decreto annulla e sostituisce il citato decreto prot. n. 0000160 del 19/01/2015, per la sottoscrizione del Direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale STRENGHT è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1/04/2014 e la sua durata è di 36 mesi.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MIUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi di cui all'art. 1 del presente decreto sono determinate complessivamente in euro 50.000,00, nella forma di contributo nella spesa, e graveranno sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica per l'anno 2012, giusta riparto con decreto n. 955/2012.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate alla effettiva disponibilità delle risorse a valere sui fondi FIRST, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Le variazioni del progetto che non determinino un aumento di spesa, qualora approvate in ambito comunitario, saranno sottoposte, ai fini della loro approvazione, ad una valutazione istruttoria secondo la normativa nazionale.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nell'art. 1, comma 2 del presente decreto, fatte salve eventuali proroghe approvate dalla JPND e dallo scrivente Ministero.

Art. 4.

1. In favore dell'Università di Torino, in quanto soggetto pubblico, il MIUR disporrà, su richiesta, l'anticipazione della agevolazione di cui all'art. 1, nella misura del 30% del contributo ammesso.

2. La Università degli studi di Torino si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 giugno 2015

*Il direttore generale:* DI FELICE

*Registrato alla Corte dei conti il 3 agosto 2015*
*Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, foglio n. 3448*

| *Allegato 1* | |
|---|---|
| **Anagrafica di progetto** | |
| *Progetto di Ricerca* | JPND 2013 – call "European research projects for the identification of genetic, epigenetic and environmental risk and protective factors for Neurodegenerative Diseases" |
| *Titolo* | Survival, Trigger and Risk, Epigenetic, eNvironmental and Genetic Targets for motor neuron Health |
| *Data Inizio* | 01/04/2014 |
| *Durata Mesi* | 36 |
| *L'ammissibilità dei costi è dal novantesimo giorno successivo al 19 marzo 2013, data di scadenza del bando e nella fattispecie a partire dal 19 giugno 2013.* | |
| *Ragione Sociale/ Denominazione Ditte* | Università di Torino Via Verdi, 8 10124 Torino |
| *Attività* | Ricerca Fondamentale |
| *Costo Totale ammesso* | € 100.500,00 |

| **Sezione B - Imputazione territoriale costi ammessi del Progetto** | | |
|---|---|---|
| *Attività* | | Ricerca Fondamentale |
| *Eleggibile lettera a)* | € | - |
| *Eleggibile lettera c)* | € | - |
| *Elegg. Ob.2/ Phasing Out* | € | - |
| *Non Eleggibile* | € | 100.500,00 |
| *Extra UE* | € | - |
| *Totale* | € | 100.500,00 |

| **Sezione C - Forma e Misura dell'Intervento del Progetto** | | | |
|---|---|---|---|
| *Attività* | % | | Ricerca Fondamentale |
| *Contributo alla spesa** | n.a. | € | 50.000,00 |

* Considerate le risultanze della graduatoria internazionale, che colloca il progetto STRENGHT in terza posizione tra quelli con partecipazione italiana, e considerate le risorse complessive stanziate dal MIUR per la call in oggetto, il finanziamento cocesso è pari ad un importo di Euro 50.000,00 in luogo di Euro 100.500,00

15A07123

## MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 30 giugno 2015.

**Trasferimento dal patrimonio indisponibile al patrimonio disponibile dello Stato, di alcuni immobili.**

IL DIRETTORE DEI LAVORI E DEL DEMANIO
DEL MINISTERO DELLA DIFESA

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AGENZIA DEL DEMANIO

Visto il decreto legislativo del 15 marzo 2010 n. 66 recante il Codice dell'ordinamento militare, che prevede l'alienazione, da parte del Ministero della difesa, della proprietà, dell'usufrutto o della nuda proprietà di alloggi non più funzionali alle esigenze istituzionali, in numero non inferiore a tremila, compresi in interi stabili da alienare in blocco;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 15 marzo 2010 n. 90, recante il Testo Unico delle disposizioni regolamentari in materia di Ordinamento militare;

Visto il decreto direttoriale n. 14/2/5/2010 del 22 novembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 26 marzo 2011, supplemento ordinario n. 80, con il quale sono stati individuati nell'Allegato "A" al predetto decreto gli alloggi da alienare, ai fini dell'attuazione del programma pluriennale per la costruzione, l'acquisto e la ristrutturazione di alloggi di servizio per il persorale militare di cui al decreto legislativo del 15 marzo 2010 n. 66 recante il Codice dell'ordinamento militare;

Constatato che il citato decreto direttoriale prevede all'art. 2 che il trasferimento al patrimonio disponibile degli alloggi da alienare venga formalizzato mediante successivi decreti di trasferimento emanati di concerto con l'Agenzia del demanio, previa formalizzazione delle relative dichiarazioni in catasto;

Considerato che gli alloggi da alienare di cui all'Allegato "A" del Decreto n. 14/2/5/2010 del 22 novembre 2010 appartengono in parte al demanio pubblico dello Stato ed in parte al patrimonio indisponibile dello Stato;

Considerato che per gli alloggi appartenenti al demanio pubblico dello Stato, mediante appositi decreti emanati di concerto con l'Agenzia del demanio, si è provveduto al loro trasferimento al patrimonio dello Stato;

Ravvisata la necessità di provvedere, per gli alloggi appartenenti al Patrimonio indisponibile dello Stato, al loro trasferimento al patrimonio disponibile dello Stato per consentirne l'alienazione;

Visto l'art. 9 del R.D. 23 maggio 1924, n. 827 che classifica tra i beni immobili disponibili quelli che non sono destinati ad un servizio pubblico o governativo;

Considerato che gli alloggi riportati nell'Allegato "A" al decreto n. 14/2/5/2010 del 22 novembre 2010 non sono più funzionali alle esigenze delle Forze Armate,

Decreta:

Art. 1.

1. Gli alloggi di cui alle premesse, individuati nell'elenco allegato al presente decreto, del quale costituiscono parte integrante, sono trasferiti dal patrimonio indisponibile dello Stato al patrimonio disponibile, per essere alienati per le finalità dell'art. 306 del decreto egislativo 15 marzo 2010 n. 66 recante il Codice dell'ordinamento militare e secondo le modalità definite nel decreto del Presidente della Repubblica del 15 marzo 2010 n. 90, recante il Testo Unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare.

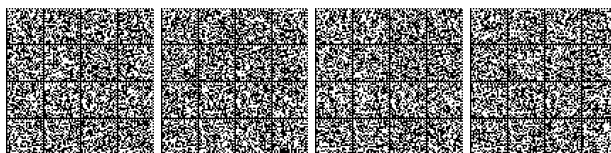
Art. 2.

Il presente decreto è soggetto alla registrazione presso gli organi di controllo.

Roma, 30 giugno 2015

*Il Direttore dei lavori e del demanio*
*del Ministero della difesa*
FALSAPERNA

*Il Direttore generale*
*dell'Agenzia del demanio*
REGGI

*Registrato alla Corte dei conti il 30 luglio 2015*
*Difesa, foglio n. 1621*

ALLEGATO

| N. | CODICE ALLOGGIO | COMUNE | INDIRIZZO | RIFERIMENTI Nuovo Catasto Edilzio Urbano | NOTE |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | EBO0251 | CASTEL MAGGIORE (BO) | VIA GALLIERA 37 | fg. 23, part. 62, sub. 27, con autorimessa al sub.7 e corte esclusiva al sub. 28 | |
| 2 | EBO0252 | CASTEL MAGGIORE (BO) | VIA GALLIERA 41 | fg. 23, part. 62, sub. 29, con autorimessa al fg. 23, part. 62, sub. 8 e corte esclusiva al al fg. 23, part. 62, sub. 30 | |
| 3 | EBO0253 | CASTEL MAGGIORE (BO) | VIA GALLIERA 35 | fg. 23, part.62, sub.31, con autorimessa al sub.9 e corte esclusiva al sub. 32 | |
| 4 | EBO0254 | CASTEL MAGGIORE (BO) | VIA GALLIERA 39 | fg. 23, part. 62, sub. 25, con autorimessa al fg. 23, part. 62, sub. 10 e corte esclusiva al fg. 23, part. 62, sub. 26 | |
| 5 | EBO0255 | CASTEL MAGGIORE (BO) | VIA GALLIERA 33 | fg. 23, part.64, sub.6, con autorimessa alla part.62 sub.11 e corte esclusiva alla part.62 sub. 33-34 | |
| 6 | EBO0256 | CASTEL MAGGIORE (BO) | VIA GALLIERA 31/A | fg. 23, part. 64, sub. 7, e part. 264 sub. 6 con autorimessa al fg. 23, part. 62, sub. 12 e corte esclusiva al fg. 23, part. 62, sub. 35 | |
| 7 | EBO0257 | CASTEL MAGGIORE (BO) | VIA GALLIERA 37 | fg. 23, part.64, sub.8, con autorimessa alla part.62 sub.13 e corte esclusiva alla part.62 sub. 36-37 | |
| 8 | ERM3305 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub 30 con locali depositi ai sub.12 e sub.19 e posto auto scoperto al sub.145 | |
| 9 | ERM3307 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub 31 con locale deposito ai sub.17 e posto auto scoperto al sub.146 | |
| 10 | ERM3308 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub 32 con locali depositi ai sub.14 e sub.24 e posto auto scoperto al sub.147 | |
| 11 | ERM3310 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub 33 con locali depositi ai sub.13 e sub.28 e posto auto scoperto al sub.148 | |
| 12 | ERM3311 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub 34 con locale deposito ai sub.18 e posto auto scoperto al sub.149 | |
| 13 | ERM3313 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub 35 con locale deposito al sub.25 e posto auto scoperto al sub.150 | |
| 14 | ERM3314 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub 36 con locale deposito al sub.21 e posto auto scoperto al sub.151 | |
| 15 | ERM3316 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub 37 con locale deposito al sub.27 e posto auto scoperto al sub.152 | |
| 16 | ERM3317 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub 38 con locale deposito al sub.16 e posto auto scoperto al sub.153 | |
| 17 | ERM3319 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub 39 con locale deposito al sub.23 e posto auto scoperto al sub.154 | |
| 18 | ERM3320 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub 59 con locali deposito ai sub.51 e sub.53 e posto auto scoperto al sub.155 | |
| 19 | ERM3322 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub.60 con locali deposito ai sub.58 e posto auto scoperto al sub.156 | |
| 20 | ERM3323 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub.61 con locali deposito ai sub.50 e posto auto scoperto al sub.157 | |

| N. | CODICE ALLOGGIO | COMUNE | INDIRIZZO | RIFERIMENTI Nuovo Catasto Edilzio Urbano | NOTE |
|---|---|---|---|---|---|
| 21 | ERM3325 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub.62 con locali deposito ai sub.48 e posto auto scoperto al sub.158 | |
| 22 | ERM3326 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub.63 con locali deposito ai sub.56 e posto auto scoperto al sub.159 | |
| 23 | ERM3328 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub.64 con locali deposito ai sub.47 e posto auto scoperto al sub.160 | |
| 24 | ERM3329 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub.65 con locali deposito ai sub.49 e posto auto scoperto al sub.161 | |
| 25 | ERM3331 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub.66 con locali deposito ai sub.45 e posto auto scoperto al sub.162 | |
| 26 | ERM3332 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub.67 con locali deposito ai sub.57 e posto auto scoperto al sub.163 | |
| 27 | ERM3334 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub.68 con locali deposito ai sub.46 e sub.52 e posto auto scoperto al sub.164 | |
| 28 | ERM3335 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub.92 con locali deposito ai sub.78 e posto auto scoperto al sub.165 | |
| 29 | ERM3336 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub.93 con locali deposito ai sub.79 e posto auto scoperto al sub.166 | |
| 30 | ERM3337 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub.94 con locali deposito ai sub.80 e posto auto scoperto al sub.167 | |
| 31 | ERM3338 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub.95 con locali deposito ai sub.81 e posto auto scoperto al sub.168 | |
| 32 | ERM3339 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub.96 con locali deposito ai sub.82 e posto auto scoperto al sub.169 | |
| 33 | ERM3340 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub.97 con locali deposito ai sub.83 e posto auto scoperto al sub.170 | |
| 34 | ERM3341 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub.98 con locali deposito ai sub.84 e posto auto scoperto al sub.171 | |
| 35 | ERM3342 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub.99 con locali deposito ai sub.85 e posto auto scoperto al sub.172 | |
| 36 | ERM3343 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub.100 con locali deposito ai sub.86 e posto auto scoperto al sub.173 | |
| 37 | ERM3344 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub.101 con locali deposito ai sub.87 e sub.91 e posto auto scoperto al sub.174 | |
| 38 | ERM3345 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub.102 con locali deposito ai sub.88 e posto auto scoperto al sub.175 | |
| 39 | ERM3346 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub.103 con locali deposito ai sub.89 e posto auto scoperto al sub.176 | |
| 40 | ERM3347 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub.104 con locali deposito ai sub.90 e posto auto scoperto al sub.177 | |

| N. | CODICE ALLOGGIO | COMUNE | INDIRIZZO | RIFERIMENTI Nuovo Catasto Edilzio Urbano | NOTE |
|---|---|---|---|---|---|
| 41 | ERM3348 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub.105 con locali deposito ai sub.75 e posto auto scoperto al sub.178 | |
| 42 | ERM3349 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub.106 con locali deposito ai sub.76 e posto auto scoperto al sub.179 | |
| 43 | ERM3350 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub.130 con locali deposito ai sub.116 e posto auto scoperto al sub.180 | |
| 44 | ERM3351 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub.131 con locali deposito ai sub.117 e posto auto scoperto al sub.181 | |
| 45 | ERM3352 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub.132 con locali deposito ai sub.118 e posto auto scoperto al sub.182 | |
| 46 | ERM3353 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub.133 con locali deposito ai sub.115 e sub. 119 e posto auto scoperto al sub.183 | |
| 47 | ERM3354 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub.134 con locali deposito ai sub.120 e posto auto scoperto al sub.184 | |
| 48 | ERM3355 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub.135 con locali deposito ai sub.121 e posto auto scoperto al sub.185 | |
| 49 | ERM3356 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub.136 con locali deposito ai sub.122 e posto auto scoperto al sub.186 | |
| 50 | ERM3357 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub.137 con locali deposito ai sub.123 e posto auto scoperto al sub.187 | |
| 51 | ERM3358 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub.138 con locali deposito ai sub.124 e sub. 114 posto auto scoperto al sub.188 | |
| 52 | ERM3359 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub.139 con locali deposito ai sub.125 e posto auto scoperto al sub.189 | |
| 53 | ERM3360 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub.140 con locali deposito ai sub.126 e posto auto scoperto al sub.190 | |
| 54 | ERM3361 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub.141 con locali deposito ai sub.127 e posto auto scoperto al sub.191 | |
| 55 | ERM3362 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub.142 con locali deposito ai sub.128 e posto auto scoperto al sub.192 | |
| 56 | ERM3363 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub.143 con locali deposito ai sub.112 e posto auto scoperto al sub.193 | |
| 57 | ERM3364 | CIVITAVECCHIA (RM) | VIA ANTONIO DA SANGALLO 19 | foglio 19, part.289, sub.144 con locali deposito ai sub.113 e posto auto scoperto al sub.194 | |
| 58 | EGO0001 | GORIZIA (GO) | VIA RISTORI 52/2 | fg.24, part.1195, sub.20 con box auto al fg.24, part.1195, sub.70 | |
| 59 | EGO0002 | GORIZIA (GO) | VIA RISTORI 52/2 | fg.24, part.1195, sub.22 con box auto fg.24, part.1195 sub.71 | |
| 60 | EGO0003 | GORIZIA (GO) | VIA RISTORI 52/2 | fg.24, part.1195, sub.8 con box auto fg.24, part.1195, sub.56 | |
| 61 | EGO0004 | GORIZIA (GO) | VIA RISTORI 52/2 | fg.24, part.1195, sub.21 con box auto al fg.24, part.1195, sub.69 | |

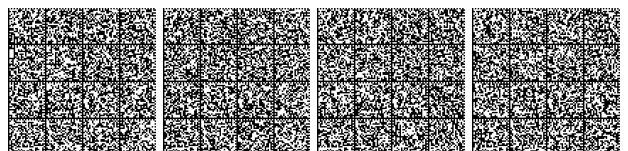
| N. | CODICE ALLOGGIO | COMUNE | INDIRIZZO | RIFERIMENTI Nuovo Catasto Edilzio Urbano | NOTE |
|---|---|---|---|---|---|
| 62 | EGO0005 | GORIZIA (GO) | VIA RISTORI 52/2 | fg.24, part.1195, sub.13 con box auto al fg.24, part.1195, sub.63 | |
| 63 | EGO0006 | GORIZIA (GO) | VIA RISTORI 52/2 | al fg. 24, part. 1195, sub. 24 con box auto al fg. 24, part. 1195, sub. 66 | |
| 64 | EGO0007 | GORIZIA (GO) | VIA RISTORI 52/2 | fg.24, part.1195, sub.25 con box auto fg.24, part.1195, sub.68 | |
| 65 | EGO0008 | GORIZIA (GO) | VIA RISTORI 52/2 | fg.24, part.1195, sub.23 con box auto al fg.24, part.1195, sub.67 | |
| 66 | EGO0009 | GORIZIA (GO) | VIA RISTORI 52/2 | fg.24, part.1195, sub.14 con box auto fg.24, part.1195, sub.62 e deposito sottotetto al fg.24, part.1195, sub.26 | |
| 67 | EGO0010 | GORIZIA (GO) | VIA RISTORI 54 | fg.24, part.1195, sub.3 con posto auto scoperto al fg.24, part.1195, sub.51 | |
| 68 | EGO0011 | GORIZIA (GO) | VIA RISTORI 54 | fg.24, part.1195, sub.2 con posto auto scoperto al fg.24, part.1195, sub.50 | |
| 69 | EGO0012 | GORIZIA (GO) | VIA RISTORI 50/A | fg.24, part.1196, sub.2 con posto auto scoperto fg.24, part.1196, sub.16; autorimessa al fg.24, part.1196, sub.17 e n.3 cantine al fg.24, part.1196, sub.7, sub13, sub.14 | |
| 70 | EGO0013 | GORIZIA (GO) | VIA RISTORI 50/A | fg.24, part.1196, sub.3 con posto auto scoperto fg.24, part.1196, sub.15, autorimessa al fg.24, part.1196, sub.18 e cantina al fg.24, part.1196, sub.10 | |
| 71 | EGO0014 | GORIZIA (GO) | VIA RISTORI 50/A | fg.24, part.1196, sub.4 con n.1 posto auto scoperto fg.24, part.1196, sub.20 e n.3 cantine al fg.24, part.1196, sub.6, sub.9, sub.11 | |
| 72 | EGO0015 | GORIZIA (GO) | VIA RISTORI 50/A | fg.24, part.1196, sub.5 con n.1 posto auto scoperto fg.24, part.1196, sub.19 e n.2 cantine al fg.24, part.1196, sub.8, sub.12 | |
| 73 | EGO0022 | GORIZIA (GO) | VIA RISTORI 52/1 | fg.24, part.1195, sub.41 con posto auto scoperto fg.24, part.1195, sub.44 | |
| 74 | EGO0023 | GORIZIA (GO) | VIA RISTORI 52/1 | al fg. 24, part. 1195, sub. 35 con autorimessa (box auto) al fg. 24, part. 1195, sub. 54 | |
| 75 | EGO0024 | GORIZIA (GO) | VIA RISTORI 52/1 | al fg. 24, part. 1195, sub. 37 con box auto al fg. 24, part. 1195, sub. 57 e locale di deposito al fg. 24, part. 1195, sub. 43 | |
| 76 | EGO0025 | GORIZIA (GO) | VIA RISTORI 52/1 | fg.24, part.1195, sub.33 con autorimessa al fg.24, part.1195, sub.65 | |
| 77 | EGO0026 | GORIZIA (GO) | VIA RISTORI 52/1 | fg.24, part.1195, sub.34 con autorimessa al fg.24, part.1195, sub.64 | |
| 78 | EGO0027 | GORIZIA (GO) | VIA RISTORI 52/1 | fg.24, part.1195, sub.38 con autorimessa al fg.24, part.1195, sub.53 | |
| 79 | EGO0028 | GORIZIA (GO) | VIA RISTORI 52/1 | al fg. 24, part. 1195, sub. 39 con box auto al fg. 24, part. 1195, sub. 58 | |
| 80 | EGO0029 | GORIZIA (GO) | VIA RISTORI 52/1 | fg.24, part.1195, sub.42 con box auto fg 24, part.1195, sub.55 | |
| 81 | EGO0030 | GORIZIA (GO) | VIA RISTORI 52/2 | fg.24, part.1195, sub.7 con posto auto scoperto al fg.24, part.1195, sub.46 | |
| 82 | EGO0031 | GORIZIA (GO) | VIA RISTORI 52/2 | fg.24, part.1195, sub.15 con posto auto scoperto al fg.24, part.1195, sub.48 e locale deposito al fg.24, part.1195, sub.29 | |
| 83 | EGO0032 | GORIZIA (GO) | VIA RISTORI 52/2 | fg.24, part.1195, sub.11 con posto auto scoperto al fg.24, part.1195, sub.47 | |

| N. | CODICE ALLOGGIO | COMUNE | INDIRIZZO | RIFERIMENTI Nuovo Catasto Edilzio Urbano | NOTE |
|---|---|---|---|---|---|
| 84 | EGO0033 | GORIZIA (GO) | VIA RISTORI 52/2 | fg.24, part.1195, sub.10 con box auto fg.24, part.1195, sub.59 | |
| 85 | EGO0034 | GORIZIA (GO) | VIA RISTORI 52/2 | fg.24, part.1195, sub.18 con posto auto scoperto al fg.24, part.1195, sub.49 e locale deposito al fg.24, part.1195, sub.28 | |
| 86 | EGO0035 | GORIZIA (GO) | VIA RISTORI 52/2 | al fg. 24, part. 1195, sub. 16 con autorimessa (box auto) al fg. 24, part. 1195, sub. 61 e deposito sottotetto al fg. 24, part. 1195, sub. 30 | |
| 87 | EGO0036 | GORIZIA (GO) | VIA RISTORI 52/2 | fg.24, part.1195, sub.17 con autorimessa al fg.24, part.1195, sub.60 e locale deposito al fg.24, part.1195, sub.27 | |
| 88 | EGO0037 | GORIZIA (GO) | VIA RISTORI 52/2 | fg.24, part.1195, sub.6 con posto auto scoperto al fg.24, part.1195, sub.45 | |
| 89 | EGO0038 | GORIZIA (GO) | VIA RISTORI 52/2 | fg.24, part.1195, sub.9 con autorimessa al fg.24, part.1195, sub.52 | |
| 90 | AME0564 | MESSINA | VIA OSSERVATORIO 12 | fg. 219, part. 1, sub. 4 | |
| 91 | AME0565 | MESSINA | VIA OSSERVATORIO 12 | fg. 219, part. 7, sub. 3 | |
| 92 | AME0566 | MESSINA | VIA OSSERVATORIO 12 | foglio 219, part.7, sub.4 | |
| 93 | ENA0329 | NAPOLI | VIA P. METASTASIO 99 | sez. CHI, foglio 8, part.1123, sub.1 e posto auto scoperto al fg.8,part.1132, sub.1 | |
| 94 | ENA0330 | NAPOLI | VIA P. METASTASIO 99 | sez. CHI, foglio 8, part.1122, sub.1 e posto auto scoperto al fg.8,part.1132, sub.3 | |
| 95 | ENA0331 | NAPOLI | VIA P. METASTASIO 99 | sez. CHI, foglio 8, part.1122, sub.2 e posto auto scoperto al fg.8,part.1132, sub.4 | |
| 96 | ENA0332 | NAPOLI | VIA P. METASTASIO 99 | sez. CHI, foglio 8, part.1121, sub.1 e posto auto scoperto al fg.8,part.1132, sub.5 | |
| 97 | ENA0333 | NAPOLI | VIA P. METASTASIO 99 | sez. CHI, foglio 8, part.1122, sub.2 e posto auto scoperto al fg.8,part.1132, sub.6 | |
| 98 | ENA0334 | NAPOLI | VIA P. METASTASIO 99 | sez. CHI, foglio 8, part.1120, sub.1 e posto auto scoperto al fg.8,part.1132, sub.7 | |
| 99 | ENA0335 | NAPOLI | VIA P. METASTASIO 99 | sez. CHI, foglio 8, part.1120, sub.2 e posto auto scoperto al fg.8,part.1132, sub.8 | |
| 100 | ENA0336 | NAPOLI | VIA P. METASTASIO 99 | sez. CHI, foglio 8, part.1119, sub.1 e posto auto scoperto al fg.8,part.1132, sub.9 | |
| 101 | ENA0337 | NAPOLI | VIA P. METASTASIO 99 | sez. CHI, foglio 8, part.1119, sub.2 e posto auto scoperto al fg.8,part.1132, sub.10 | |
| 102 | ENA0338 | NAPOLI | VIA P. METASTASIO 99 | sez. CHI, foglio 8, part.1118, sub.1 e posto auto scoperto al fg.8,part.1132, sub.11 | |
| 103 | ENA0365 | NAPOLI | VIA P. METASTASIO 99 | al fg. 8/CHI, part. 1123, sub. 2 con posto auto scoperto al fg. 8/CHI, part. 1132, sub. 2 | |
| 104 | ENO0082 | OLEGGIO (NO) | Via Sant'Eusebio, 23 | foglio 20, part.787, sub.4 con autorimessa al sub.2 | RIFERIMENTI catastali variati rispetto a quelli riportati nel Decreto n. 141/1/5/2013 del 14/11/2013 |

| N. | CODICE ALLOGGIO | COMUNE | INDIRIZZO | RIFERIMENTI Nuovo Catasto Edilzio Urbano | NOTE |
|---|---|---|---|---|---|
| 105 | ETO0484 | PINEROLO (TO) | STRADA SAN SECONDO 13 | foglio 55, part.897, sub.4 con box auto al fg.55, part.897, sub.13 e fg.12, part.52,sub.6, con locale deposito al fg.55, part.897, sub.14 e fg.12, part.52,sub.5 e posto auto scoperto al fg.55, part.897, | |
| 106 | ETO0485 | PINEROLO (TO) | STRADA SAN SECONDO 13 | foglio 55, part.897, sub.6 con box auto al sub.9 e posto auto scoperto al sub.25 | |
| 107 | ETO0486 | PINEROLO (TO) | STRADA SAN SECONDO 13 | foglio 55, part.897, sub.3 con box auto al fg.55, part.897, sub.12 e fg.12, part.52,sub.7, con locale deposito al fg.55, part.897, sub.16 e fg.12, part.52,sub.3 e posto auto scoperto al fg.55, part.897, sub.20 | |
| 108 | ETO0487 | PINEROLO (TO) | STRADA SAN SECONDO 13 | foglio 55, part.897, sub.8 con box auto al fg.55, part.897, sub.10 e fg.12, part.52,sub.9, con locale deposito al fg.55, part.897, sub.15 e fg.12, part.52,sub.4 e posto auto scoperto al fg.55, part.897, | |
| 109 | ETO0488 | PINEROLO (TO) | STRADA SAN SECONDO 13 | foglio 55, part.897, sub.5 con locale deposito al fg.55, part.897, sub.18 e fg.12,part.52,sub.1 e posto auto scoperto al fg.55,part.897,sub.21 e 22 | |
| 110 | ETO0489 | PINEROLO (TO) | STRADA SAN SECONDO 13 | foglio 55, part.897, sub.7 con box auto al fg.55, part.897, sub.11 e fg.12, part.52,sub.8, con locale deposito al fg.55, part.897, sub.17 e fg.12, part.52,sub.2 e posto auto scoperto al fg.55, part.897, | |
| 111 | ETO0501 | SAN CARLO CANAVESE (TO) | STRADA POLIGONO 6 | fg.5, part. 246 | |
| 112 | ENA0069 | SAN GIORGIO A CREMANO (NA) | VIA LAGNO,13 | foglio 8, part.182, sub.15 con locale deposito al sub. 10 e posto auto coperto al foglio 8, part.286, sub.9 | |
| 113 | ENA0070 | SAN GIORGIO A CREMANO (NA) | VIA LAGNO,13 | foglio 8, part.182, sub.16 con locale deposito al sub. 7 e posto auto coperto al foglio 8, part.286, sub.11 | |
| 114 | ENA0071 | SAN GIORGIO A CREMANO (NA) | VIA LAGNO,13 | foglio 8, part.182, sub.17 con locale deposito al sub. 8 e posto auto coperto al foglio 8, part.286, sub.12 | |
| 115 | ENA0072 | SAN GIORGIO A CREMANO (NA) | VIA LAGNO,13 | foglio 8, part.182, sub.18 con locale deposito al sub. 9 e locale deposito al foglio 8, part.286, part.17 e posto auto coperto al foglio 8, part.286, sub.15 | |
| 116 | ENA0073 | SAN GIORGIO A CREMANO (NA) | VIA LAGNO,13 | foglio 8, part.182, sub.19 con locale deposito al sub.6 e posto auto coperto al foglio 8, part.286, sub.2 | |
| 117 | ENA0074 | SAN GIORGIO A CREMANO (NA) | VIA LAGNO,13 | foglio 8, part.182, sub.20 con locale deposito al sub.2 e posto auto coperto al foglio 8, part.286, sub.3 | |
| 118 | ENA0075 | SAN GIORGIO A CREMANO (NA) | VIA LAGNO,13 | foglio 8, part.182, sub.21 con posto auto coperto al foglio 8, part.286, sub.4 | |
| 119 | ENA0076 | SAN GIORGIO A CREMANO (NA) | VIA LAGNO,13 | foglio 8, part.182, sub.22 con locale deposito al foglio 8, part.286, sub.18 e posto auto coperto al foglio 8, part.286, sub.8 | |
| 120 | ENA0077 | SAN GIORGIO A CREMANO (NA) | VIA LAGNO,13 | foglio 8, part.182, sub.23 con posto auto coperto al foglio 8, part.286, sub.6 | |
| 121 | ENA0078 | SAN GIORGIO A CREMANO (NA) | VIA LAGNO,13 | foglio 8, part.182, sub.24 con locale deposito al sub.13 e posto auto coperto al foglio 8, part.286, sub.7 | |
| 122 | ENA0079 | SAN GIORGIO A CREMANO (NA) | VIA LAGNO,13 | foglio 8, part.182, sub.25 con locali deposito ai sub.12 e sub.30 e posto auto coperto al foglio 8, part.286, sub.14 | |
| 123 | ENA0080 | SAN GIORGIO A CREMANO (NA) | VIA LAGNO,13 | foglio 8, part.182, sub.26 con locale deposito al sub.11 e posto auto coperto al foglio 8, part.286, sub.5 | |
| 124 | ENA0081 | SAN GIORGIO A CREMANO (NA) | VIA LAGNO,13 | foglio 8, part.182, sub.27 con locale deposito al sub.3 e posto auto coperto al foglio 8, part.286, sub.16 | |
| 125 | ENA0082 | SAN GIORGIO A CREMANO (NA) | VIA LAGNO,13 | foglio 8, part. 182, sub.28 con posto auto coperto al foglio 8, part.286, sub.13 | |

| N. | CODICE ALLOGGIO | COMUNE | INDIRIZZO | RIFERIMENTI Nuovo Catasto Edilzio Urbano | NOTE |
|---|---|---|---|---|---|
| 126 | ENA0083 | SAN GIORGIO A CREMANO (NA) | VIA LAGNO,13 | foglio 8, part.182, sub.29 con locale deposito al sub.4 e posto auto coperto al foglio 8, part.286, sub.10 | |
| 127 | ETS0093 | TRIESTE | VIA REVOLTELLA,36 | fg.8, part.1469, sub.33 con deposito di pertinenza esclusiva al fg.8 part.1469, sub.43 | |
| 128 | ETS0094 | TRIESTE | VIA REVOLTELLA,36 | fg.8, part.1469, sub.35 con n.2 depositi al fg.8 part.1469, sub.45 e sub.39 | |
| 129 | ETS0095 | TRIESTE | VIA REVOLTELLA,36 | fg.8, part.1469, sub.36 con n.2 depositi al fg.8 part.1469, sub.44 e sub.41 | |
| 130 | ETS0096 | TRIESTE | VIA REVOLTELLA,36 | fg.8, part.1469, sub.37 con n.2 depositi al fg.8 part.1469, sub.14 e sub.40 | |
| 131 | ETS0097 | TRIESTE | VIA REVOLTELLA,36 | fg.8, part.1469, sub.38 con n.2 depositi al fg.8 part.1469, sub.15 e sub.42 | |
| 132 | ETS0098 | TRIESTE | VIA REVOLTELLA,36 | fg.8, part.1469, sub.34 con deposito al fg.8 part.1469, sub.46 | |
| 133 | ETS0099 | TRIESTE | VIA REVOLTELLA,36 | fg.8, part.1469, sub.18 con deposito al fg.8 part.1469, sub.28 | |
| 134 | ETS0100 | TRIESTE | VIA REVOLTELLA,36 | fg.8, part.1469, sub.23 con deposito al fg.8 part.1469, sub.26 | |
| 135 | ETS0101 | TRIESTE | VIA REVOLTELLA,36 | fg.8, part.1469, sub.19 con deposito al fg.8 part.1469, sub.29 | |
| 136 | ETS0102 | TRIESTE | VIA REVOLTELLA,36 | fg.8, part.1469, sub.22 con n.2 depositi al fg.8 part.1469, sub.16 e sub.24 | |
| 137 | ETS0103 | TRIESTE | VIA MAMELI | fg.8, part.1468, sub.14 con n.2 depositi al fg.8 part.1468, sub.23 e sub.25 | |
| 138 | ETS0104 | TRIESTE | VIA MAMELI,1 | fg.8, part.1468, sub.13 con n.2 depositi al fg.8 part.1468, sub.20 e sub.24 | |
| 139 | ETS0105 | TRIESTE | VIA MAMELI,1 | fg.8, part.1468, sub.15 con deposito al fg.8 part.1468, sub.27 | |
| 140 | ETS0106 | TRIESTE | VIA MAMELI,1 | fg.8, part.1468, sub.30 con n.2 depositi al fg.8 part.1468, sub.35 e sub.43 | |
| 141 | ETS0107 | TRIESTE | VIA MAMELI,1 | fg.8, part.1468, sub.18 con n.2 depositi al fg.8 part.1468, sub.21 e sub.26 | |
| 142 | ETS0108 | TRIESTE | VIA MAMELI,1 | fg.8, part.1468, sub.16 con deposito al fg.8 part.1468, sub.22 | |
| 143 | ETS0109 | TRIESTE | VIA MAMELI,1 | fg.8, part.1468, sub.28 con n.2 depositi al fg.8 part.1468, sub.36 e sub.40 | |
| 144 | ETS0110 | TRIESTE | VIA MAMELI,1 | fg.8, part.1468, sub.29 con n.2 depositi al fg.8 part.1468, sub.39 e sub.41 | |
| 145 | ETS0111 | TRIESTE | VIA MAMELI,1 | fg.8, part.1468, sub.31 con n.2 depositi al fg.8 part.1468, sub.38 e sub.42 | |
| 146 | ETS0112 | TRIESTE | VIA MAMELI,1 | fg.8, part.1468, sub.32 con deposito al fg.8 part.1468, sub.34 | |
| 147 | ETS0145 | TRIESTE | VIA REVOLTELLA,36 | fg.8, part.1469, sub.21 con n.2 depositi al fg.8 part.1469, sub.31 e sub.27 | |

| N. | CODICE ALLOGGIO | COMUNE | INDIRIZZO | RIFERIMENTI Nuovo Catasto Edilzio Urbano | NOTE |
|---|---|---|---|---|---|
| 148 | ETS0146 | TRIESTE | VIA REVOLTELLA,36 | fg.8, part.1469, sub.20 con n.2 depositi al fg.8 part.1469, sub.30 e sub.25 | |
| 149 | ETS0151 | TRIESTE | VIA MAMELI | fg.8, part.1468, sub.33 con deposito al fg.8 part.1468, sub.37 | |
| 150 | EVC0001 | VERCELLI (VC) | CANTON BIELLIEMME snc | fg. 74, part. 971, sub. 1 con autorimessa (box) al sub. 2 e corte pertinenziale (bene comune NON censibile) al sub. 3 | |
| 151 | MGE0051 | CHIAVARI (GE) | Via PARMA, 12 | foglio 12 part. 1996 sub. 10, con posto auto scoperto al sub. 41 | |
| 152 | MGE0056 | CHIAVARI (GE) | Via PARMA, 12 | foglio 12 part. 1996 sub. 15, con posti auto scoperto al sub. 33 | RIFERIMENTI catastali variati rispetto a quelli riportati nel Decreto n. 182/3/5/2014 del 17/10/2014 |
| 153 | MGE0058 | CHIAVARI (GE) | Via PARMA, 10 | foglio 12 part. 1996 sub. 2 , con posto auto scoperto al sub. 42 | RIFERIMENTI catastali variati rispetto a quelli riportati nel Decreto n. 167/1/5/2014 del 18/04/2014 |
| 154 | MGE0060 | CHIAVARI (GE) | Via PARMA, 10 | foglio 12 part. 1996 sub. 4 , con posto auto scoperto al sub. 43 | RIFERIMENTI catastali variati rispetto a quelli riportati nel Decreto n. 167/1/5/2014 del 18/04/2014 |
| 155 | MGE0062 | CHIAVARI (GE) | Via PARMA, 10 | foglio 12 part. 1996 sub. 39 , con posto auto scoperto al sub. 20 | RIFERIMENTI catastali variati rispetto a quelli riportati nel Decreto n. 167/1/5/2014 del 18/04/2014 |
| 156 | MGE0063 | CHIAVARI (GE) | Via PARMA, 10 | foglio 12 part. 1996 sub. 7 , con posto auto scoperto al sub. 44 | RIFERIMENTI catastali variati rispetto a quelli riportati nel Decreto n. 167/1/5/2014 del 18/04/2014 |
| 157 | MGE0064 | CHIAVARI (GE) | Via PARMA, 10 | foglio 12 part. 1996 sub. 40 , con posto auto scoperto al sub. 30 | RIFERIMENTI catastali variati rispetto a quelli riportati nel Decreto n. 167/1/5/2014 del 18/04/2014 |
| 158 | MGE0067 | CHIAVARI (GE) | Via PARMA, 14 | foglio 12 part. 310 sub. 23, con posto auto scoperto al sub. 16 e 1/8 della superficie occupata dai depositi comuni a tutti gli alloggi ai sub. 9, 10, 11, 12 | RIFERIMENTI catastali variati rispetto a quelli riportati nel Decreto n. 182/3/5/2014 del 17/10/2014 |
| 159 | MGE0068 | CHIAVARI (GE) | Via PARMA, 14 | foglio 12 part. 310 sub. 24, con posto auto scoperto al sub. 17 e 1/8 della superficie occupata dai depositi comuni a tutti gli alloggi ai sub. 9, 10, 11, 12 | RIFERIMENTI catastali variati rispetto a quelli riportati nel Decreto n. 182/3/5/2014 del 17/10/2014 |
| 160 | MGE0069 | CHIAVARI (GE) | Via PARMA, 14 | foglio 12 part. 310 sub. 25, con posto auto scoperto al sub. 18 e 1/8 della superficie occupata dai depositi comuni a tutti gli alloggi ai sub. 9, 10, 11, 12 | RIFERIMENTI catastali variati rispetto a quelli riportati nel Decreto n. 182/3/5/2014 del 17/10/2014 |
| 161 | MGE0070 | CHIAVARI (GE) | Via PARMA, 14 | foglio 12 part. 310 sub. 26, con posto auto scoperto al sub. 19 e 1/8 della superficie occupata dai depositi comuni a tutti gli alloggi ai sub. 9, 10, 11, 12 | RIFERIMENTI catastali variati rispetto a quelli riportati nel Decreto n. 182/3/5/2014 del 17/10/2014 |
| 162 | MGE0071 | CHIAVARI (GE) | Via PARMA, 14 | foglio 12 part. 310 sub. 27, con posto auto scoperto al sub. 20 e 1/8 della superficie occupata dai depositi comuni a tutti gli alloggi ai sub. 9, 10, 11, 12 | RIFERIMENTI catastali variati rispetto a quelli riportati nel Decreto n. 182/3/5/2014 del 17/10/2014 |
| 163 | MGE0072 | CHIAVARI (GE) | Via PARMA, 14 | foglio 12 part. 310 sub. 28, con posto auto scoperto al sub. 21 e 1/8 della superficie occupata dai depositi comuni a tutti gli alloggi ai sub. 9, 10, 11, 12 | RIFERIMENTI catastali variati rispetto a quelli riportati nel Decreto n. 182/3/5/2014 del 17/10/2014 |
| 164 | MGE0114 | CHIAVARI (GE) | Via PARMA, 124/B | foglio 12 part. 2259 sub. 6, con posto auto scoperto alla part. 2241, sub. 2 | RIFERIMENTI catastali variati rispetto a quelli riportati nel Decreto n. 167/1/5/2014 del 18/04/2014 |

**15A07183**

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 11 agosto 2015.

**Ri-registrazione del prodotto fitosanitario, a base di folpet, sulla base del dossier Folpet 500 g/L SC di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183"

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 10 recante "Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", e successive modifiche;

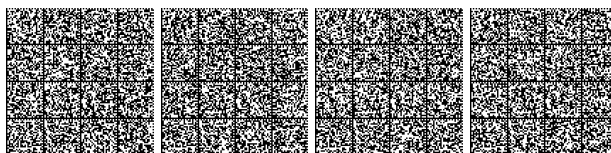
Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante "Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Visto il decreto ministeriale 26 aprile 2007 di recepimento della direttiva 2007/5/CE della Commissione del 7 febbraio 2007, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei Reg. (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva folpet;

Visto in particolare, che l'approvazione della sostanza attiva folpet decade il 31 luglio 2018, come indicato nell'allegato al reg. (UE) 540/2011;

Visti i decreti di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto;

Viste le istanze presente dall'impresa titolare volta ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, sulla base del dossier relativo al prodotto fitosanitario FOLPEC 40 SC ora FOLPEC 50 SC, presentato dall'impresa Sapec Agro S.A., conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione;

Considerato che l'impresa titolare della autorizzazione dei prodotti fitosanitari di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dai decreti di recepimento, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per la sostanza attiva folpet;

Considerato che la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo FOLPET 500 g/L SC, svolta dall'Università di Milano, al fine di ri-registrare i prodotti fitosanitari di cui trattasi fino 31 luglio 2018, alle nuove condizioni di impiego e composizione;

Vista la nota con la quale l'Impresa titolare della registrazione dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare ha comunicato di aver provveduto alla classificazione dei prodotti fitosanitari sotto indicati, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Ritenuto di ri-registrare fino al 31 luglio 2018 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva folpet, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione, relativo al prodotto fitosanitario FOLPEC 40 SC ora FOLPEC 50 SC;

Ritenuto altresì di dover procedere per il prodotto fitosanitario LIQUIFOL 40 ora FOLIANE SC n. reg. 8581 dell'impresa Agriphar Italia S.r.l. al cambio di titolarità all'impresa Sapec Agro Italia S.r.l. la cui istanza è stata presentata in data 24 luglio 2015 prot. n. 30291 e per la quale è stata pagata la tariffa ai sensi del D.M. 28 settembre 2012;

Visti gli atti notarili in data 22 giugno 2015, da cui risulta che l'impresa Agriphar Italia S.r.l. con sede legale in via Bixio n. 6 Cento (FE), ha ceduto la titolarietà del prodotto sopraelencato all'impresa Sapec Agro Italia S.r.l. con sede legale in via Varese n. 25/D (Saronno);

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999 concernente "Determinazione delle tariffe relative all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari e copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta".

Decreta:

Sono ri-registrati fino al 31 luglio 2018, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva folpet, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto registrati al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzati con la nuova composizione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono autorizzate le modifiche di composizione nonché le modifiche indicate riportate in allegato al presente decreto.

È approvate quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata, adeguata secondo i principi uniformi, munita di classificazione stabilita dal titolare ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Inoltre l'impresa Sapec Agro Italia S.r.l. con sede legale in via Varese n. 25/D (Saronno), è autorizzata a immettere in commercio, a seguito del passaggio di titolarietà dall'impresa Agriphar Italia S.r.l. con sede legale in via Bixio n. 6 Cento (FE), il prodotto fitosanitario LIQUIFOL 40 ora FOLIANE SC n. reg. 8581;

La commercializzazione e l'impiego delle scorte giacenti, per i prodotti fitosanitari con classificazione conforme al regolamento (CE) n. 1272/2008 inserita nell'allegato sono consentite secondo le seguenti modalità:

6 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per la commercializzazione da parte del titolare delle autorizzazioni e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;

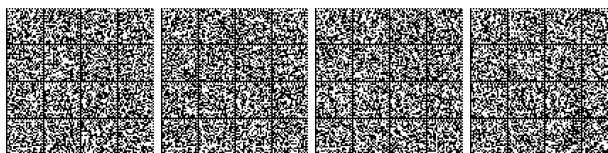
12 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per l'impiego da parte degli utilizzatori finali

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione "Banca dati".

Roma, 11 agosto 2015

*Il direttore generale:* RUOCCO

ALLEGATO

Prodotti fitosanitari a base delle sostanze attive **folpet** sono ri-registrati alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier FOLPET 500 g/L SC di All. III fino al 31 luglio 2018 ai sensi del decreto ministeriale 26 aprile 2007 di recepimento della direttiva di inclusione 2007/5/CE della Commissione del 7 febbraio 2007 dell'ultima sostanza attiva approvata.

<table>
<tr><th></th><th>N. reg.ne</th><th>Nome prodotto</th><th>Data reg.ne</th><th>Impresa</th><th>Nuova classificazione stabilita dall'Impresa titolare</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1.</td><td>13414</td><td>FOLPEC 50 SC</td><td>09/11/2007</td><td>Sapec Agro S.A.</td><td>Cancerogeno – irritante per gli occhi- pericoloso per l'ambiente acquatico; H317–H319-H332-H351-H400-EUH401- P102-P201-P270-P 273 -P280-P301-P391-P501.</td></tr>
<tr><td colspan="5">Modifiche autorizzate:<br>- Cambio di composizione<br>- Estensione alla coltura;. pomodoro<br>- Rinuncia allo stabilimento di produzione: Terranalisi S.r.l. – Via Nino Bixio n.6 Cento (FE)<br>- Cambio nome da: FOLPEC 40 SC</td></tr>
<tr><td rowspan="2">2.</td><td>8581</td><td>FOLIANE SC</td><td>03/12/1994</td><td>Sapec Agro Italia S.r.l.</td><td>Cancerogeno – irritante per gli occhi- pericoloso per l'ambiente acquatico; H317–H319-H332-H351-H400-EUH401- P102-P201-P270-P 273 -P280-P301-P391-P501.</td></tr>
<tr><td colspan="5">- Cambio di composizione<br>- Estensione alla coltura;. pomodoro<br>- Passaggio di titolarietà dall'impresa: Agriphar Italia S.r.l.<br>- Cambio nome da: LIQUIFOL 40</td></tr>
</table>

# FOLPEC 50 SC

**FUNGICIDA LIQUIDO SOTTOFORMA DI SOSPENSIONE CONCENTRATA**

FOLPEC 50 SC
COMPOSIZIONE – g 100 di prodotto contengono:
FOLPET puro g 40 (500 g/l)
Coformulanti q.b. a g 100

ATTENZIONE

**INDICAZIONI DI PERICOLO:** H317 – Può provocare una reazione allergica cutanea; H319 – Provoca grave irritazione oculare; H332 – Nocivo se inalato; H351 – Sospettato di provocare il cancro; H400 – Molto tossico per gli organismi acquatici.
**CONSIGLI DI PRUDENZA:** P102 – Tenere fuori dalla portata dei bambini; P201 – Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso; P270 – Non mangiare, né bere né fumare durante l'uso; P273 – Non disperdere nell'ambiente; P280 – Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso; P301 – IN CASO DI INGESTIONE: consultare immediatamente un medico; P391 – Raccogliere il materiale fuoriuscito; P501 – Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con la regolamentazione nazionale.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 – Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

**SAPEC AGRO S.A.**
Avenida do Rio Tejo – Herdade das Praias - 2910-440 Setubal – Portogallo
Tel +39 02 84944669

**Autorizzazione Ministero della Salute n. 13714 del 09.11.2007**
**Stabilimento di produzione:** SAPEC AGRO S.A., Herdade das Praias – 2910 Setùbal – Portogallo

**Taglie:** ml 200-250-500; l 1-5-10-15-20
**Partita n.:**

**PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:** Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale di applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Non contaminare altre colture, alimenti, bevande e corsi d'acqua.

Adoperare a una distanza non inferiore a 10 m dai corpi idrici per vite e pomodoro da consumo fresco, a una distanza non inferiore a 3 m per pomodoro da industria.

**INFORMAZIONI PER IL MEDICO**
Sintomi: irritante per cute e mucose (congiuntiviti, rinofaringiti) con fotosensibilizzazione e resistenza a terapia; irritazione gastrointestinale (bruciori gastroesofagei, anoressia, vomito, diarrea); interessamento dell'apparato cardiocircolatorio (ipotensione, cianosi, aritmia); interessamento del SNC con irritabilità o depressione; possibili anemia e nefropatia (ematuria, proteinuria, urobilinogeno nelle urine).
Terapia: sintomatica.
Avvertenza: consultare un centro antiveleni.

**MODALITA' D'IMPIEGO**
**Caratteristiche**
Il prodotto ha un'azione preventiva nei confronti della peronospora e botrite della vite.
**DOSI, EPOCHE E MODALITA' D'IMPIEGO**
**Vite (da vino):**
*Phomopsis:* viticola (escoriosi): 2 trattamenti allo stadio di 7-8 foglie, a partire dal germogliamento e dopo circa 1 settimana) a 0.5-1.5 L/hL con un massimo di 3 L/ha per trattamento.
Peronospora: applicare quando le condizioni sono favorevoli allo sviluppo della malattia fino a 28 giorni prima della raccolta a 0.2 – 2 L/hL con un massimo di 2 L/ha per trattamento.
Massimo 10 applicazioni complessive per stagione.

**Pomodoro (in campo):**
*Alternaria spp. (alternariosi), Fulvia fulva (cladosporiosi), Colletotrichum coccodes (antracnosi), Septoria lycopersici (septoriosi), Botrytis cinerea (muffa grigia):* effettuare un massimo di 4 trattamenti dallo stadio di 3-4 foglie fino a 7 giorni prima della raccolta a 0.25 – 0.5 L/hL con un massimo di 2.5 L/ha per trattamento.
**Pomodoro (in serra):**
*Alternaria spp. (alternariosi), Fulvia fulva (cladosporiosi), Colletotrichum coccodes (antracnosi), Septoria lycopersici (septoriosi), Botrytis cinerea (muffa grigia):* effettuare un massimo di 3 trattamenti dallo stadio di 3-4 foglie fino a 7 giorni prima della raccolta a 0.25–0.32 L/hL con un massimo di 3.2 L/ha per trattamento.

**Preparazione della miscela acquosa**: versare direttamente la quantità necessaria di prodotto nel serbatoio dell'irroratrice, mantenendo l'acqua in agitazione.
N.B. Le dosi si riferiscono all'impiego con pompe a volume normale.

**COMPATIBILITA'** - Il prodotto non è miscibile con Poltiglia bordolese, Polisolfuro e Olio bianco.

**AVVERTENZA** - In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

**FITOTOSSICITA'** - Devono trascorrere almeno 20 giorni da un'applicazione con oli minerali e prodotti a base di zolfo.

**RISCHI DI NOCIVITA'** - Il prodotto è tossico per gli insetti utili ed i pesci.

**INTERVALLO DI SICUREZZA**
**Sospendere i trattamenti 28 giorni prima della raccolta per la vite e 7 giorni prima della raccolta per il pomodoro.**

**ATTENZIONE**
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del.......
11 AGO. 2015

# FOLIANE SC

FUNGICIDA LIQUIDO SOTTOFORMA DI SOSPENSIONE CONCENTRATA
**Meccanismo d'azione: FRAC M4**

FOLPEC 50 SC
COMPOSIZIONE – g 100 di prodotto contengono:
FOLPET puro g 40 (500 g/l)
Coformulanti q.b. a g 100

ATTENZIONE

**INDICAZIONI DI PERICOLO:** H317 – Può provocare una reazione allergica cutanea; H319 – Provoca grave irritazione oculare; H332 – Nocivo se inalato; H351 – Sospettato di provocare il cancro; H400 – Molto tossico per gli organismi acquatici.
**CONSIGLI DI PRUDENZA:** P102 – Tenere fuori dalla portata dei bambini; P201 – Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso; P270 – Non mangiare, né bere né fumare durante l'uso; P273 – Non disperdere nell'ambiente; P280 – Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso; P301 – IN CASO DI INGESTIONE: consultare immediatamente un medico; P391 – Raccogliere il materiale fuoriuscito; P501 – Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con la regolamentazione nazionale.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 – Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

SAPEC AGRO ITALIA
**SAPEC AGRO ITALIA Srl**
**Via Varese 25/D – 21047 Saronno (VA)**
**Tel: 02 84944669**

**Autorizzazione Ministero della Salute n. 8581 del 03.12.1994**
**Stabilimento di produzione:** SAPEC AGRO S.A., Herdade das Praias – 2910 Setùbal – Portogallo
**Taglie:** ml 200-250-500; l 1-5-10-15-20
**Partita n.:**

**PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:** Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale di applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Non contaminare altre colture, alimenti, bevande e corsi d'acqua.

Adoperare a una distanza non inferiore a 10 m dai corpi idrici per vite e pomodoro da consumo fresco, a una distanza non inferiore a 3 m per pomodoro da industria.

**INFORMAZIONI PER IL MEDICO**
Sintomi: irritante per cute e mucose (congiuntiviti, rinofaringiti) con fotosensibilizzazione e resistenza a terapia; irritazione gastrointestinale (bruciori gastroesofagei, anoressia, vomito, diarrea); interessamento dell'apparato cardiocircolatorio (ipotensione, cianosi, aritmia); interessamento del SNC con irritabilità o depressione; possibili anemia e nefropatia (ematuria, proteinuria, urobilinogeno nelle urine).
Terapia: sintomatica.
Avvertenza: consultare un centro antiveleni.

**MODALITA' D'IMPIEGO**
**Caratteristiche**
Il prodotto ha un'azione preventiva nei confronti della peronospora e botrite della vite.
**DOSI, EPOCHE E MODALITA' D'IMPIEGO**
**Vite (da vino):**
*Phomopsis:* viticola (escoriosi): 2 trattamenti allo stadio di 7-8 foglie, a partire dal germogliamento e dopo circa 1 settimana) a 0.5-1.5 L/hL con un massimo di 3 L/ha per trattamento.
Peronospora: applicare quando le condizioni sono favorevoli allo sviluppo della malattia fino a 28 giorni prima della raccolta a 0.2 – 2 L/hL con un massimo di 2 L/ha per trattamento.
Massimo 10 applicazioni complessive per stagione.

**Pomodoro (in campo):**
*Alternaria spp. (alternariosi), Fulvia fulva (cladosporiosi), Colletotrichum coccodes (antracnosi), Septoria lycopersici (septoriosi), Botrytis cinerea (muffa grigia):* effettuare un massimo di 4 trattamenti dallo stadio di 3-4 foglie fino a 7 giorni prima della raccolta a 0.25 – 0.5 L/hL con un massimo di 2.5 L/ha per trattamento.
**Pomodoro (in serra):**
*Alternaria spp. (alternariosi), Fulvia fulva (cladosporiosi), Colletotrichum coccodes (antracnosi), Septoria lycopersici (septoriosi), Botrytis cinerea (muffa grigia):* effettuare un massimo di 3 trattamenti dallo stadio di 3-4 foglie fino a 7 giorni prima della raccolta a 0.25–0.32 L/hL con un massimo di 3.2 L/ha per trattamento.

**Preparazione della miscela acquosa**: versare direttamente la quantità necessaria di prodotto nel serbatoio dell'irroratrice, mantenendo l'acqua in agitazione.
N.B. Le dosi si riferiscono all'impiego con pompe a volume normale.

**COMPATIBILITA'** - Il prodotto non è miscibile con Poltiglia bordolese, Polisolfuro e Olio bianco.

**AVVERTENZA** - In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

**FITOTOSSICITA'** - Devono trascorrere almeno 20 giorni da un'applicazione con oli minerali e prodotti a base di zolfo.

**RISCHI DI NOCIVITA'** - Il prodotto è tossico per gli insetti utili ed i pesci.

**INTERVALLO DI SICUREZZA**
**Sospendere i trattamenti 28 giorni prima della raccolta per la vite e 7 giorni prima della raccolta per il pomodoro.**

**ATTENZIONE**
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del....... 11 AGO.2015

15A07151

DECRETO 11 settembre 2015.

**Variazione della denominazione dell'acqua minerale e del relativo pozzo da cui sgorga l'acqua minerale «Cutolo Rionero Fonte Blues», in Rionero in Vulture.**

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Vista la domanda pervenuta in data 20 agosto 2015, con la quale la Società Fonte Cutolo Rionero in Vulture S.r.l., con sede in Atella (Potenza), Contrada Santa Maria degli Angeli, ha chiesto di poter variare la denominazione dell'acqua minerale naturale "Cutolo Rionero Fonte Blues" di Rionero in Vulture (Potenza) da "Cutolo Rionero Fonte Blues" a "Cutolo Rionero Fonte Atella" e di poter variare la denominazione del relativo pozzo da cui l'acqua sgorga da "Pozzo n. 4 Blues" a "Cutolo Rionero Fonte Atella";

Visti gli atti d'ufficio;

Visto il decreto dirigenziale 22 luglio 2004, n. 3566, con il quale è stata riconosciuta l'acqua minerale naturale "Cutolo Rionero Fonte Blues" che sgorga dal Pozzo n. 4 Blues nell'ambito della concessione mineraria La Francesca sita nei territori dei comuni di Rionero in Vulture e Atella (Potenza);

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1) È autorizzata la variazione della denominazione dell'acqua minerale naturale "Cutolo Rionero Fonte Blues" da "Cutolo Rionero Fonte Blues" a "Cutolo Rionero Fonte Atella" e la variazione della denominazione del relativo pozzo da cui l'acqua sgorga da "Pozzo n. 4 Blues" a "Cutolo Rionero Fonte Atella".

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione della comunità europea.

Il presente decreto sarà trasmesso in copia alla società interessata ed ai competenti organi regionali.

Roma, 11 settembre 2015

*Il direttore generale:* GUERRA

15A07073

DECRETO 11 settembre 2015.

**Variazione della denominazione dell'acqua minerale e del relativo pozzo da cui sgorga l'acqua minerale «Santa Maria degli Angeli», in Rionero in Vulture.**

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Vista la domanda pervenuta in data 20 agosto 2015, con la quale la Società Fonte Cutolo Rionero in Vulture S.r.l., con sede in Atella (Potenza), Contrada Santa Maria degli Angeli, ha chiesto di poter variare la denominazione dell'acqua minerale naturale "Santa Maria degli Angeli" di Rionero in Vulture (Potenza) da "Santa Maria degli Angeli" a "Rondinella" e di poter variare la denominazione del relativo pozzo da cui l'acqua sgorga da "Pozzo n. 2" a "Rondinella";

Visti gli atti d'ufficio;

Visto il decreto ministeriale 10 giugno 1992, n. 2800, con il quale è stata riconosciuta l'acqua minerale naturale "Santa Maria degli Angeli" che sgorga dal Pozzo n. 2 nell'ambito della concessione mineraria La Francesca sita nei territori dei comuni di Rionero in Vulture e Atella (Potenza);

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1) È autorizzata la variazione della denominazione dell'acqua minerale naturale "Santa Maria degli Angeli" da "Santa Maria degli Angeli" a "Rondinella" e la variazione della denominazione del relativo pozzo da cui l'acqua sgorga da "Pozzo n. 2" a "Rondinella".

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione della comunità europea.

Il presente decreto sarà trasmesso in copia alla società interessata ed ai competenti organi regionali.

Roma, 11 settembre 2015

*Il direttore generale:* GUERRA

15A07074

DECRETO 11 settembre 2015.

**Ri-registrazione del prodotto fitosanitario, a base di pirimetanil, sulla base del dossier BAS 60504 F di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

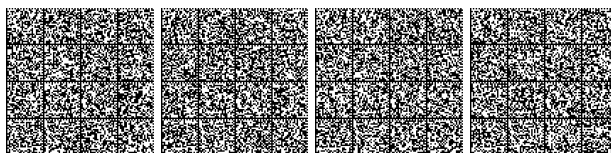
Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari», ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto ministeriale 1° febbraio 2007 di recepimento della direttiva 2006/74/CE della Commissione del 21 agosto 2006, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei regolamenti (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva pirimetanil;

Visto che l'approvazione della sostanza attiva pirimetanil decade il 31 maggio 2017, come indicato nell'allegato al regolamento (UE) 540/2011;

Visto in particolare, che l'approvazione della sostanza attiva pirimetanil e stata prorogata al 30 aprile 2018 come indicato nell'allegato al regolamento (UE) 678/2014;

Visti i decreti di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto;

Viste le istanze presente dall'impresa titolare volta ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, sulla base del dossier relativo al prodotto fitosanitario «Scala», presentato dall'impresa «Basf Italia S.r.l.», conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995, trasposti nel regolamento (UE) n. 545/2011 della Commissione;

Considerato che l'impresa titolare della autorizzazione dei prodotti fitosanitari di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dai decreti di recepimento, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per la sostanza attiva pirimetanil;

Considerato che la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo BAS 60504 F, svolta dal Centro internazionale per gli antiparassitari e la prevenzione sanitaria, al fine di ri-registrare i prodotti fitosanitari di cui trattasi fino 30 aprile 2018, alle nuove condizioni di impiego e composizione;

Vista la nota dell'Ufficio protocollo n. 24351 in data 15 giugno 2015 con la quale è stata richiesta all'impresa «Basf Italia S.r.l.» titolare del dossier la documentazione ed i dati tecnico-scientifici aggiuntivi indicati dal sopracitato Istituto da presentarsi entro dodici mesi dalla data della medesima;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare della registrazione dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare ha comunicato di aver provveduto alla classificazione dei prodotti fitosanitari sotto indicati, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008;

Ritenuto di ri-registrare fino al 30 aprile 2018 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva pirimetanil, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995, trasposti nel regolamento (UE) n. 545/2011 della Commissione, relativo al prodotto fitosanitario «Scala»;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999 concernente «Determinazione delle tariffe relative all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari e copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta»;

Decreta:

Sono ri-registrati fino al 30 aprile 2018, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva pirimetanil, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto registrati al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzati con la nuova composizione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono autorizzate le modifiche di composizione nonché le modifiche indicate riportate in allegato al presente decreto.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata, adeguata secondo i principi uniformi, munita di classificazione stabilita dal titolare ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

La commercializzazione e l'impiego delle scorte giacenti, per i prodotti fitosanitari con classificazione conforme al regolamento (CE) n. 1272/2008 inserita nell'allegato sono consentite secondo le seguenti modalità:

sei mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per la commercializzazione da parte del titolare delle autorizzazioni e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;

dodici mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per l'impiego da parte degli utilizzatori finali.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

La succitata impresa «Basf Italia S.r.l.» è tenuta alla presentazione dei dati tecnico-scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 11 settembre 2015

*Il direttore generale:* RUOCCO

ALLEGATO

Prodotti fitosanitari a base delle sostanze attive **pirimetanil** sono ri-registrati alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier BAS 60504 F di All. III fino al 30 aprile 2018 a sensi del regolamento Reg. (UE) 678/2014.

<table>
<tr><th></th><th>N. reg.ne</th><th>Nome prodotto</th><th>Data reg.ne</th><th>Impresa</th><th>Nuova classificazione stabilita dall’Impresa titolare</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1.</td><td>8934</td><td>SCALA</td><td>09/11/2007</td><td>Basf Italia S.r.l.</td><td>Pericoloso per l’ambiente acquatico; H411-EUH401-P101-P102- P391- P501</td></tr>
<tr><td colspan="5">Modifiche autorizzate:<br>- Cambio di composizione<br>- Estensione alla coltura;. lattuga (in serra), cetriolino (in serra), zucchino (in serra), melanzana(in campo e in serra).<br>- Elimibnazione della concia: dei bulbi di tulipani<br>- Rinuncia allo stabilimento di produzione: AgriFormula S.r.l. - Paganica (L'Aquila)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">2.</td><td>8933</td><td>SOLEAS</td><td>01/10/1996</td><td>Basf Italia S.r.l.</td><td>Pericoloso per l’ambiente acquatico; H411-EUH401-P101-P102- P391- P501</td></tr>
<tr><td colspan="5">Modifiche autorizzate:<br>- Cambio di composizione in adeguamento al prodotto di riferimento<br>- Estensione alla coltura;. lattuga (in serra), cetriolino (in serra), zucchino (in serra), melanzana(in campo e in serra).<br>- Elimibnazione della concia: dei bulbi di tulipani</td></tr>
<tr><td rowspan="2">3.</td><td>15037</td><td>BREZZA</td><td>10/02/2011</td><td>Basf Italia S.r.l.</td><td>Pericoloso per l’ambiente acquatico; H411-EUH401-P101-P102- P391- P501</td></tr>
<tr><td colspan="5">Modifiche autorizzate:<br>- Cambio di composizione in adeguamento al prodotto di riferimento<br>- Estensione alla coltura;. lattuga (in serra), cetriolino (in serra), zucchino (in serra), melanzana(in campo e in serra).<br>- Elimibnazione della concia: dei bulbi di tulipani</td></tr>
</table>

# SCALA®

## FUNGICIDA IN SOSPENSIONE CONCENTRATA (SC)

SCALA®
**COMPOSIZIONE:**
PYRIMETHANIL, puro g 36,7 (=400 g/l)
Coformulanti q.b. a g 100
Contiene 1,2-BENZISOTIAZOL-3(2H)-ONE:
Può provocare una reazione allergica.

**INDICAZIONI DI PERICOLO**
Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
**Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.**

**CONSIGLI DI PRUDENZA**
In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il prodotto/recipiente in punti di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali.

**BASF Italia S.p.A. - Via Marconato 8**
**20811 Cesano Maderno (MB) - Tel. 0362/512.1**

**Distribuito da: Zapi Industrie Chimiche S.p.A**
**Via Terza Strada, 12 – 35026 Conselve (PD)**

**Officine di produzione:**
Bayer CropScience GmbH – 38304 Wolfenbüttel (Germania)
Provalis S.A. - Saint Marcel - 13367 Marsiglia (Francia);
ISAGRO S.p.A.- Via Nettunense, km 23,400 – 04011 Aprilia (LT)
BASF AGRI-Production S.A.S., 69727 Genay (Francia)
SBM PRODUCTION – Z.I. 34500 Bèziers (Francia)
ZAPI Industrie Chimiche S.p.A - Via Terza Strada, 12 – 35026 Conselve (PD)

**PRODOTTO FITOSANITARIO**
**Reg. del Ministero della Sanità n. 8934 del 01/10/1996**

**Contenuto netto: 1 - 3 - 5 l; 50 - 100 - 250 ml**

**Partita n.**

® Marchio registrato

**PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI** – Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade].
Non rientrare nell'area trattata prima di 24 ore dal trattamento.
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di:
- 5 metri da corpi idrici superficiale per la vite;
- 10 metri da corpi idrici superficiali per melo, pero e piante ornamentali.

Agitare prima dell'uso. Conservare questo prodotto chiuso a chiave, in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici. Conservare la confezione ben chiusa. Indossare guanti di gomma durante le operazioni di dosaggio, carico e applicazione. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Dopo la manipolazione ed in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone. In caso di malessere, chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

**INFORMAZIONI MEDICHE** - In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
**Consultare un centro antiveleni**

**CARATTERISTICHE TECNICHE:** - SCALA è un fungicida di contatto con proprietà traslaminari. SCALA contiene pyrimethanil, appartenente alla famiglia chimica delle anilinopirimidine ed attivo principalmente contro la muffa grigia della vite e delle altre colture agrarie, e la ticchiolatura del melo e del pero. SCALA esplica la sua attività biologica inibendo nei funghi patogeni sensibili la secrezione degli enzimi necessari al processo d'infezione. Grazie a questo particolare meccanismo d'azione SCALA risulta attivo anche verso ceppi fungini scarsamente sensibili ad altri antibotritici. Sulla ticchiolatura delle pomacee agisce sia preventivamente sia curativamente (sino a 2-3 giorni post-infezione).

**STRATEGIA ANTIRESISTENZA** – Per una corretta strategia anti-resistenza, si raccomanda di limitare il numero massimo di trattamenti a stagione con SCALA come da tabella che segue, e di impiegare SCALA in alternanza con altri fungicidi aventi meccanismo d'azione diverso.

**CAMPI, DOSI, NUMERO E INTERVALLO TRA I TRATTAMENTI**
Si raccomanda lo scrupoloso rispetto di: dosi, intervallo tra i trattamenti e numero massimo di trattamenti (vedi tabella):

| Coltura | Malattia | Dose ml/hl | Dose l/ha | Intervallo tra i trattamenti (giorni) | N° massimo di trattamenti all'anno |
|---|---|---|---|---|---|
| Melo e pero | Ticchiolatura (*Venturia inaequalis; Venturia pyrina*) | 75 – 100 | 1,1 - 1,5 | 7 - 10 | 4 |
| Vite da vino | Muffa grigia (*Botrytis cinerea*); marciumi secondari (*Aspergillus* spp.; *Penicillium* spp.) | 200 | 2 - 2,5 | - | 1 |
| Vite da tavola | | | 2 - 2,5 | 14 | 3 |
| Lattuga e scarola (in pieno campo e in serra) | Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) | 150 – 200 | 2 | 10 - 14 | 2 |
| Peperone, cetriolino, cetriolo e zucchina (in serra) | Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) | 150 – 200 | 2 | 10 - 14 | 3 |
| Fagiolino (in serra) | Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) | 150 – 200 | 1,5 - 2 | 10 - 14 | 2 |
| Fragola (in pieno campo) | Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) | 150 – 200 | 2 - 2,5 | 7 – 14 | 3 |
| Fragola (in serra) | Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) | 150 - 200 | 2 | 7 – 14 | 2 |
| Pomodoro e melanzana (in pieno campo e in serra) | Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) | 150 – 200 | 2 | 10 – 14 | 3 |
| Cipolla (in pieno campo) | Muffa grigia (*Botrytis* spp.) | 150 – 200 | 2 | 10 | 3 |
| Carota (in pieno campo) | Alternaria (*Alternaria dauci*) Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) | 200 | 2 | 10 – 14 | 2 |
| Ciclamino (in pieno campo e in serra) | Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) | 100 – 150 | 1,5 - 2,25 | 7 – 10 | 4 |

**EPOCHE E MODALITA' DI APPLICAZIONE**
Impiegare volumi di soluzione che consentano una completa ed omogenea bagnatura, evitando lo sgocciolamento della vegetazione. Nel caso di trattamenti con volumi d'acqua inferiori a 1.000 L/ha, su vite e ortaggi, e a 1.500 L/ha, su melo, pero e ciclamino, fare riferimento alle dosi ad ettaro, indicate in tabella; con volumi superiori, fare riferimento alla dose per ettolitro.
**Melo e pero** - Iniziare a trattare dallo stadio di orecchiette di topo. La dose più alta va impiegata in caso di alta pressione della malattia e dalla pre-fioritura fino a frutto noce. In caso di miscela con altri fungicidi antiticchiolatura, la dose di SCALA può essere ridotta a 50-60 ml/hl.
**Vite** - Intervenire nelle fasi tipiche della difesa antibotritica, ossia: fine fioritura, pre-chiusura grappolo, invaiatura o 3 settimane prima della raccolta. Assicurare una buona ed uniforme bagnatura dei grappoli.
**Lattuga e scarola** - Iniziare a trattare fin dalle prime fasi vegetative; bagnare con cura la zona del colletto e le foglie esterne a contatto col terreno.
**Cetriolino, cetriolo, fagiolino, fragola, melanzana, peperone, pomodoro e zucchina** - Iniziare a trattare fin dalla pre-fioritura.
**Cipolla** - Iniziare a trattare a partire dallo stadio di 3-6 foglie.
**Carota** - Iniziare a trattare a partire dallo stadio di 4 foglie

**COMPATIBILITÀ** - - SCALA non è miscibile con preparati a reazione alcalina o con preparati contenenti: alluminio (per es. fungicidi a base di fosetil-Al), calcio o magnesio. In caso di miscela con altri formulati si raccomanda l'impiego di un agitatore.

**Avvertenza:** in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

**FITOTOSSICITÀ** - Quando SCALA è impiegato in coltura protetta (serra, tunnel, ecc.) e in presenza di umidità relativa superiore all'80%, è necessario ventilare l'ambiente di coltivazione per evitare la possibile comparsa di sintomi di fitotossicità.

**SOSPENDERE I TRATTAMENTI:**

**- 3 giorni prima della raccolta su cetriolo, cetriolino, fragola, pomodoro, melanzana, peperone e zucchina;**

**- 14 giorni prima della raccolta su carota, cipolla, fagiolino, lattuga e scarola;**

**- 21 giorni prima della raccolta su vite;**

**- 56 giorni prima della raccolta su melo e pero.**

**ATTENZIONE:** Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle

condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del prodotto. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del

FOGLIO ILLUSTRATIVO

# SCALA®

**FUNGICIDA IN SOSPENSIONE CONCENTRATA (SC)**

SCALA®
COMPOSIZIONE:
PYRIMETHANIL, puro g 36,7 (=400 g/l)
Coformulanti q.b. a g 100
Contiene 1,2-BENZISOTIAZOL-3(2H)-ONE:
Può provocare una reazione allergica.

INDICAZIONI DI PERICOLO
Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
**Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.**

CONSIGLI DI PRUDENZA
In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il prodotto/recipiente in punti di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali.

**BASF Italia S.p.A. - Via Marconato 8**
**20811 Cesano Maderno (MB) - Tel. 0362/512.1**

Distribuito da: Zapi Industrie Chimiche S.p.A
Via Terza Strada, 12 – 35026 Conselve (PD)

**Officine di produzione:**
Bayer CropScience GmbH – 38304 Wolfenbüttel (Germania)
Provalis S.A. - Saint Marcel - 13367 Marsiglia (Francia);
ISAGRO S.p.A.- Via Nettunense, km 23,400 – 04011 Aprilia (LT)
BASF AGRI-Production S.A.S., 69727 Genay (Francia)
SBM PRODUCTION – Z.I. 34500 Bèziers (Francia)
ZAPI Industrie Chimiche S.p.A - Via Terza Strada, 12 – 35026 Conselve (PD)

**PRODOTTO FITOSANITARIO**
**Reg. del Ministero della Sanità n. 8934 del 01/10/1996**

**Contenuto netto: 1 - 3 - 5 l; 50 - 100 - 250 ml**

**Partita n.**

® Marchio registrato

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI – Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade].
Non rientrare nell'area trattata prima di 24 ore dal trattamento.
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di:
- 5 metri da corpi idrici superficiale per la vite;
- 10 metri da corpi idrici superficiali per melo, pero e piante ornamentali.

Agitare prima dell'uso. Conservare questo prodotto chiuso a chiave, in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici. Conservare la confezione ben chiusa. Indossare guanti di gomma durante le operazioni di dosaggio, carico e applicazione. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Dopo la manipolazione ed in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone. In caso di malessere, chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

INFORMAZIONI MEDICHE - In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
**Consultare un centro antiveleni**

CARATTERISTICHE TECNICHE: - SCALA è un fungicida di contatto con proprietà traslaminari. SCALA contiene pyrimethanil, appartenente alla famiglia chimica delle anilinopirimidine ed attivo principalmente contro la muffa grigia della vite e delle altre colture agrarie, e la ticchiolatura del melo e del pero. SCALA esplica la sua attività biologica inibendo nei funghi patogeni sensibili la secrezione degli enzimi necessari al processo d'infezione. Grazie a questo particolare meccanismo d'azione SCALA risulta attivo anche verso ceppi fungini scarsamente sensibili ad altri antibotritici. Sulla ticchiolatura delle pomacee agisce sia preventivamente sia curativamente (sino a 2-3 giorni post-infezione).

STRATEGIA ANTIRESISTENZA – Per una corretta strategia anti-resistenza, si raccomanda di limitare il numero massimo di trattamenti a stagione con SCALA come da tabella che segue, e di impiegare SCALA in alternanza con altri fungicidi aventi meccanismo d'azione diverso.

CAMPI, DOSI, NUMERO E INTERVALLO TRA I TRATTAMENTI
Si raccomanda lo scrupoloso rispetto di: dosi, intervallo tra i trattamenti e numero massimo di trattamenti (vedi tabella):

| Coltura | Malattia | Dose ml/hl | Dose l/ha | Intervallo tra i trattamenti (giorni) | N° massimo di trattamenti all'anno |
|---|---|---|---|---|---|
| Melo e pero | Ticchiolatura (*Venturia inaequalis; Venturia pyrina*) | 75 – 100 | 1,1 - 1,5 | 7 - 10 | 4 |
| Vite da vino | Muffa grigia (*Botrytis cinerea*); marciumi secondari (*Aspergillus* spp.; *Penicillium* spp.) | 200 | 2 - 2,5 | - | 1 |
| Vite da tavola | | | 2 - 2,5 | 14 | 3 |
| Lattuga e scarola (in pieno campo e in serra) | Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) | 150 – 200 | 2 | 10 - 14 | 2 |
| Peperone, cetriolino, cetriolo e zucchina (in serra) | Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) | 150 – 200 | 2 | 10 - 14 | 3 |
| Fagiolino (in serra) | Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) | 150 – 200 | 1,5 - 2 | 10 - 14 | 2 |
| Fragola (in pieno campo) | Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) | 150 – 200 | 2 - 2,5 | 7 – 14 | 3 |
| Fragola (in serra) | Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) | 150 - 200 | 2 | 7 – 14 | 2 |
| Pomodoro e melanzana (in pieno campo e in serra) | Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) | 150 – 200 | 2 | 10 – 14 | 3 |
| Cipolla (in pieno campo) | Muffa grigia (*Botrytis* spp.) | 150 – 200 | 2 | 10 | 3 |
| Carota (in pieno campo) | Alternaria (*Alternaria dauci*) Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) | 200 | 2 | 10 – 14 | 2 |
| Ciclamino (in pieno campo e in serra) | Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) | 100 – 150 | 1,5 - 2,25 | 7 – 10 | 4 |

EPOCHE E MODALITA' DI APPLICAZIONE
Impiegare volumi di soluzione che consentano una completa ed omogenea bagnatura, evitando lo sgocciolamento della vegetazione. Nel caso di trattamenti con volumi d'acqua inferiori a 1.000 L/ha, su vite e ortaggi, e a 1.500 L/ha, su melo, pero e ciclamino, fare riferimento alle dosi ad ettaro, indicate in tabella; con volumi superiori, fare riferimento alla dose per ettolitro.
**Melo e pero** - Iniziare a trattare dallo stadio di orecchiette di topo. La dose più alta va impiegata in caso di alta pressione della malattia e dalla pre-fioritura fino a frutto noce. In caso di miscela con altri fungicidi antiticchiolatura, la dose di SCALA può essere ridotta a 50-60 ml/hl.
**Vite** - Intervenire nelle fasi tipiche della difesa antibotritica, ossia: fine fioritura, pre-chiusura grappolo, invaiatura o 3 settimane prima della raccolta. Assicurare una buona ed uniforme bagnatura dei grappoli.
**Lattuga e scarola** - Iniziare a trattare fin dalle prime fasi vegetative; bagnare con cura la zona del colletto e le foglie esterne a contatto col terreno.
**Cetriolino, cetriolo, fagiolino, fragola, melanzana, peperone, pomodoro e zucchina** - Iniziare a trattare fin dalla pre-fioritura.
**Cipolla** - Iniziare a trattare a partire dallo stadio di 3-6 foglie.
**Carota** - Iniziare a trattare a partire dallo stadio di 4 foglie

COMPATIBILITÀ - - SCALA non è miscibile con preparati a reazione alcalina o con preparati contenenti: alluminio (per es. fungicidi a base di fosetil-Al), calcio o magnesio. In caso di miscela con altri formulati si raccomanda l'impiego di un agitatore.
**Avvertenza:** in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ - Quando SCALA è impiegato in coltura protetta (serra, tunnel, ecc.) e in presenza di umidità relativa superiore all'80%, è necessario ventilare l'ambiente di coltivazione per evitare la possibile comparsa di sintomi di fitotossicità.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI:

**- 3 giorni prima della raccolta su cetriolo, cetriolino, fragola, pomodoro, melanzana, peperone e zucchina;**

**- 14 giorni prima della raccolta su carota, cipolla, fagiolino, lattuga e scarola;**

**- 21 giorni prima della raccolta su vite;**

**- 56 giorni prima della raccolta su melo e pero.**

FOGLIO ILLUSTRATIVO

ATTENZIONE: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del prodotto. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del

# Etichetta
# per confezione di formato ridotto
# (da 50 – 100 ml)

**SCALA®**

FUNGICIDA IN SOSPENSIONE CONCENTRATA

**COMPOSIZIONE:**
PYRIMETHANIL, puro g 36,7 (400 g/l)
Coformulanti q. b. a g 100

Contiene 1,2-BENZISOTIAZOL-3(2H)-ONE: Può provocare una reazione allergica.

**Reg. Min. Sanità n. 8934 del 01.10.1996**

**Contenuto netto: 50 – 100 ml**

**Partita n.**

**INDICAZIONI DI PERICOLO**
Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
**Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.**

**CONSIGLI DI PRUDENZA**
In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il prodotto/recipiente in punti di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali.

**BASF Italia S.p.A. - Via Marconato 8 - 20811 Cesano Maderno (MB) - Tel. 0362/512.1**
**Distribuito da:** ZAPI Industrie Chimiche S.p.A. - Via Terza Strada, 12 – 35026 Conselve (PD)

**PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO.**
**Smaltire secondo le norme vigenti. Il contenitore non può essere riutilizzato.**
**Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente**

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del

# SOLEAS®

FUNGICIDA IN SOSPENSIONE CONCENTRATA (SC)

SOLEAS®

COMPOSIZIONE:
PYRIMETHANIL, puro g 36,7 (=400 g/l)
Coformulanti q.b. a g 100
Contiene 1,2-BENZISOTIAZOL-3(2H)-ONE:
Può provocare una reazione allergica.

INDICAZIONI DI PERICOLO
Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
**Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.**

CONSIGLI DI PRUDENZA
In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il prodotto/recipiente in punti di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali.

**BASF Italia S.p.A. - Via Marconato 8**
**20811 Cesano Maderno (MB) - Tel. 0362/512.1**

**Distribuito da:**
Manica S.p.A. Via all'Adige, 4 - 38068 Rovereto (TN)

**Officine di produzione:**
ISAGRO S.p.A.- Via Nettunense, km 23,400 – 04011 Aprilia (LT)
BASF AGRI-Production S.A.S., 69727 Genay (Francia)

**PRODOTTO FITOSANITARIO**
**Reg. del Ministero della Sanità n. 8933 del 01/10/1996**

**Contenuto netto: 1 - 3 - 5 l; 50 - 100 - 250 ml**

Partita n.

® Marchio registrato

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI – Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade].
Non rientrare nell'area trattata prima di 24 ore dal trattamento.
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di:
- 5 metri da corpi idrici superficiale per la vite;
- 10 metri da corpi idrici superficiali per melo, pero e piante ornamentali.

Agitare prima dell'uso. Conservare questo prodotto chiuso a chiave, in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici. Conservare la confezione ben chiusa. Indossare guanti di gomma durante le operazioni di dosaggio, carico e applicazione. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Dopo la manipolazione ed in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone. In caso di malessere, chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

INFORMAZIONI MEDICHE - In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
**Consultare un centro antiveleni**

CARATTERISTICHE TECNICHE: - SOLEAS è un fungicida di contatto con proprietà traslaminari. SOLEAS contiene pyrimethanil, appartenente alla famiglia chimica delle anilinopirimidine ed attivo principalmente contro la muffa grigia della vite e delle altre colture agrarie, e la ticchiolatura del melo e del pero. SOLEAS esplica la sua attività biologica inibendo nei funghi patogeni sensibili la secrezione degli enzimi necessari al processo d'infezione. Grazie a questo particolare meccanismo d'azione SOLEAS risulta attivo anche verso ceppi fungini scarsamente sensibili ad altri antibotritici. Sulla ticchiolatura delle pomacee agisce sia preventivamente sia curativamente (sino a 2-3 giorni post-infezione).

STRATEGIA ANTIRESISTENZA – Per una corretta strategia anti-resistenza, si raccomanda di limitare il numero massimo di trattamenti a stagione con SOLEAS come da tabella che segue, e di impiegare SOLEAS in alternanza con altri fungicidi aventi meccanismo d'azione diverso.

CAMPI, DOSI, NUMERO E INTERVALLO TRA I TRATTAMENTI
Si raccomanda lo scrupoloso rispetto di: dosi, intervallo tra i trattamenti e numero massimo di trattamenti (vedi tabella):

| Coltura | Malattia | Dose ml/hl | Dose l/ha | Intervallo tra i trattamenti (giorni) | N° massimo di trattamenti all'anno |
|---|---|---|---|---|---|
| Melo e pero | Ticchiolatura (*Venturia inaequalis; Venturia pyrina*) | 75 – 100 | 1,1 - 1,5 | 7 - 10 | 4 |
| Vite da vino | Muffa grigia (*Botrytis cinerea*); marciumi secondari (*Aspergillus* spp.; *Penicillium* spp.) | 200 | 2 - 2,5 | - | 1 |
| Vite da tavola | | | 2 - 2,5 | 14 | 3 |
| Lattuga e scarola (in pieno campo e in serra) | Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) | 150 – 200 | 2 | 10 - 14 | 2 |
| Peperone, cetriolino, cetriolo e zucchina (in serra) | Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) | 150 – 200 | 2 | 10 - 14 | 3 |
| Fagiolino (in serra) | Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) | 150 – 200 | 1,5 - 2 | 10 - 14 | 2 |
| Fragola (in pieno campo) | Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) | 150 – 200 | 2 - 2,5 | 7 – 14 | 3 |
| Fragola (in serra) | Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) | 150 - 200 | 2 | 7 – 14 | 2 |
| Pomodoro e melanzana (in pieno campo e in serra) | Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) | 150 – 200 | 2 | 10 – 14 | 3 |
| Cipolla (in pieno campo) | Muffa grigia (*Botrytis* spp.) | 150 – 200 | 2 | 10 | 3 |
| Carota (in pieno campo) | Alternaria (*Alternaria dauci*) Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) | 200 | 2 | 10 – 14 | 2 |
| Ciclamino (in pieno campo e in serra) | Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) | 100 – 150 | 1,5 - 2,25 | 7 – 10 | 4 |

EPOCHE E MODALITA' DI APPLICAZIONE
Impiegare volumi di soluzione che consentano una completa ed omogenea bagnatura, evitando lo sgocciolamento della vegetazione. Nel caso di trattamenti con volumi d'acqua inferiori a 1.000 L/ha, su vite e ortaggi, e a 1.500 L/ha, su melo, pero e ciclamino, fare riferimento alle dosi ad ettaro, indicate in tabella; con volumi superiori, fare riferimento alla dose per ettolitro.
**Melo e pero** - Iniziare a trattare dallo stadio di orecchiette di topo. La dose più alta va impiegata in caso di alta pressione della malattia e dalla pre-fioritura fino a frutto noce. In caso di miscela con altri fungicidi antiticchiolatura, la dose di SOLEAS può essere ridotta a 50-60 ml/hl.
**Vite** - Intervenire nelle fasi tipiche della difesa antibotritica, ossia: fine fioritura, pre-chiusura grappolo, invaiatura o 3 settimane prima della raccolta. Assicurare una buona ed uniforme bagnatura dei grappoli.
**Lattuga e scarola** - Iniziare a trattare fin dalle prime fasi vegetative; bagnare con cura la zona del colletto e le foglie esterne a contatto col terreno.
**Cetriolino, cetriolo, fagiolino, fragola, melanzana, peperone, pomodoro e zucchina** - Iniziare a trattare fin dalla pre-fioritura.
**Cipolla** - Iniziare a trattare a partire dallo stadio di 3-6 foglie.
**Carota** - Iniziare a trattare a partire dallo stadio di 4 foglie

COMPATIBILITÁ - - SOLEAS non è miscibile con preparati a reazione alcalina o con preparati contenenti: alluminio (per es. fungicidi a base di fosetil-Al), calcio o magnesio. In caso di miscela con altri formulati si raccomanda l'impiego di un agitatore.

**Avvertenza:** in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ - Quando SOLEAS è impiegato in coltura protetta (serra, tunnel, ecc.) e in presenza di umidità relativa superiore all'80%, è necessario ventilare l'ambiente di coltivazione per evitare la possibile comparsa di sintomi di fitotossicità.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI:

**- 3 giorni prima della raccolta su cetriolo, cetriolino, fragola, pomodoro, melanzana, peperone e zucchina;**

**- 14 giorni prima della raccolta su carota, cipolla, fagiolino, lattuga e scarola;**

**- 21 giorni prima della raccolta su vite;**

**- 56 giorni prima della raccolta su melo e pero.**

ATTENZIONE: **Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del prodotto. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente**

etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del

# SOLEAS®

FUNGICIDA IN SOSPENSIONE CONCENTRATA (SC)

SOLEAS®
COMPOSIZIONE:
PYRIMETHANIL, puro g 36,7 (=400 g/l)
Coformulanti q.b. a g 100
Contiene 1,2-BENZISOTIAZOL-3(2H)-ONE:
Può provocare una reazione allergica.

INDICAZIONI DI PERICOLO
Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
**Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.**

CONSIGLI DI PRUDENZA
In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il prodotto/recipiente in punti di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali.

**BASF Italia S.p.A. - Via Marconato 8**
**20811 Cesano Maderno (MB) - Tel. 0362/512.1**

Distribuito da:
Manica S.p.A. Via all'Adige, 4 - 38068 Rovereto (TN)

Officine di produzione:
ISAGRO S.p.A.- Via Nettunense, km 23,400 – 04011 Aprilia (LT)
BASF AGRI-Production S.A.S., 69727 Genay (Francia)

PRODOTTO FITOSANITARIO
**Reg. del Ministero della Sanità n. 8933 del 01/10/1996**

**Contenuto netto: 1 - 3 - 5 l; 50 - 100 - 250 ml**

**Partita n.**

® Marchio registrato

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI – Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade].
Non rientrare nell'area trattata prima di 24 ore dal trattamento.
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di:
- 5 metri da corpi idrici superficiale per la vite;
- 10 metri da corpi idrici superficiali per melo, pero e piante ornamentali.

Agitare prima dell'uso. Conservare questo prodotto chiuso a chiave, in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici. Conservare la confezione ben chiusa. Indossare guanti di gomma durante le operazioni di dosaggio, carico e applicazione. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Dopo la manipolazione ed in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone. In caso di malessere, chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

INFORMAZIONI MEDICHE - In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
**Consultare un centro antiveleni**

CARATTERISTICHE TECNICHE: - SOLEAS è un fungicida di contatto con proprietà traslaminari. SOLEAS contiene pyrimethanil, appartenente alla famiglia chimica delle anilinopirimidine ed attivo principalmente contro la muffa grigia della vite e delle altre colture agrarie, e la ticchiolatura del melo e del pero. SOLEAS esplica la sua attività biologica inibendo nei funghi patogeni sensibili la secrezione degli enzimi necessari al processo d'infezione. Grazie a questo particolare meccanismo d'azione SOLEAS risulta attivo anche verso ceppi fungini scarsamente sensibili ad altri antibotritici. Sulla ticchiolatura delle pomacee agisce sia preventivamente sia curativamente (sino a 2-3 giorni post-infezione).

STRATEGIA ANTIRESISTENZA – Per una corretta strategia anti-resistenza, si raccomanda di limitare il numero massimo di trattamenti a stagione con SOLEAS come da tabella che segue, e di impiegare SOLEAS in alternanza con altri fungicidi aventi meccanismo d'azione diverso.

CAMPI, DOSI, NUMERO E INTERVALLO TRA I TRATTAMENTI
Si raccomanda lo scrupoloso rispetto di: dosi, intervallo tra i trattamenti e numero massimo di trattamenti (vedi tabella):

| Coltura | Malattia | Dose ml/hl | Dose l/ha | Intervallo tra i trattamenti (giorni) | N° massimo di trattamenti all'anno |
|---|---|---|---|---|---|
| Melo e pero | Ticchiolatura (*Venturia inaequalis; Venturia pyrina*) | 75 – 100 | 1,1 - 1,5 | 7 - 10 | 4 |
| Vite da vino | Muffa grigia (*Botrytis cinerea*); marciumi secondari (*Aspergillus* spp.; *Penicillium* spp.) | 200 | 2 - 2,5 | - | 1 |
| Vite da tavola | | | 2 - 2,5 | 14 | 3 |
| Lattuga e scarola (in pieno campo e in serra) | Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) | 150 – 200 | 2 | 10 - 14 | 2 |
| **Peperone, cetriolino, cetriolo e zucchina** (in serra) | Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) | 150 – 200 | 2 | 10 - 14 | 3 |
| **Fagiolino** (in serra) | Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) | 150 – 200 | 1,5 - 2 | 10 - 14 | 2 |
| **Fragola** (in pieno campo) | Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) | 150 – 200 | 2 - 2,5 | 7 – 14 | 3 |
| **Fragola** (in serra) | Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) | 150 - 200 | 2 | 7 – 14 | 2 |
| Pomodoro e melanzana (in pieno campo e in serra) | Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) | 150 – 200 | 2 | 10 – 14 | 3 |
| **Cipolla (in pieno campo)** | Muffa grigia (*Botrytis* spp.) | 150 – 200 | 2 | 10 | 3 |
| Carota (in pieno campo) | Alternaria (*Alternaria dauci*) Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) | 200 | 2 | 10 – 14 | 2 |
| **Ciclamino** (in pieno campo e in serra) | Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) | 100 – 150 | 1,5 - 2,25 | 7 – 10 | 4 |

EPOCHE E MODALITA' DI APPLICAZIONE
Impiegare volumi di soluzione che consentano una completa ed omogenea bagnatura, evitando lo sgocciolamento della vegetazione. Nel caso di trattamenti con volumi d'acqua inferiori a 1.000 L/ha, su vite e ortaggi, e a 1.500 L/ha, su melo, pero e ciclamino, fare riferimento alle dosi ad ettaro, indicate in tabella; con volumi superiori, fare riferimento alla dose per ettolitro.
**Melo e pero** - Iniziare a trattare dallo stadio di orecchiette di topo. La dose più alta va impiegata in caso di alta pressione della malattia e dalla pre-fioritura fino a frutto noce. In caso di miscela con altri fungicidi antiticchiolatura, la dose di SOLEAS può essere ridotta a 50-60 ml/hl.
**Vite** - Intervenire nelle fasi tipiche della difesa antibotritica, ossia: fine fioritura, pre-chiusura grappolo, invaiatura o 3 settimane prima della raccolta. Assicurare una buona ed uniforme bagnatura dei grappoli.
**Lattuga e scarola** - Iniziare a trattare fin dalle prime fasi vegetative; bagnare con cura la zona del colletto e le foglie esterne a contatto col terreno.
**Cetriolino, cetriolo, fagiolino, fragola, melanzana, peperone, pomodoro e zucchina** - Iniziare a trattare fin dalla pre-fioritura.
**Cipolla** - Iniziare a trattare a partire dallo stadio di 3-6 foglie.
**Carota** - Iniziare a trattare a partire dallo stadio di 4 foglie

COMPATIBILITÀ - - SOLEAS non è miscibile con preparati a reazione alcalina o con preparati contenenti: alluminio (per es. fungicidi a base di fosetil-Al), calcio o magnesio. In caso di miscela con altri formulati si raccomanda l'impiego di un agitatore.

**Avvertenza:** in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ - Quando SOLEAS è impiegato in coltura protetta (serra, tunnel, ecc.) e in presenza di umidità relativa superiore all'80%, è necessario ventilare l'ambiente di coltivazione per evitare la possibile comparsa di sintomi di fitotossicità.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI:

**- 3 giorni prima della raccolta su cetriolo, cetriolino, fragola, pomodoro, melanzana, peperone e zucchina;**

**- 14 giorni prima della raccolta su carota, cipolla, fagiolino, lattuga e scarola;**

**- 21 giorni prima della raccolta su vite;**

**- 56 giorni prima della raccolta su melo e pero.**

ATTENZIONE: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del prodotto. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del

# Etichetta
# per confezione di formato ridotto
# (da 50 – 100 ml)

**SOLEAS©**

FUNGICIDA IN SOSPENSIONE CONCENTRATA

**COMPOSIZIONE:**
PYRIMETHANIL, puro g 36,7 (400 g/l)
Coformulanti q. b. a g 100

Contiene 1,2-BENZISOTIAZOL-3(2H)-ONE: Può provocare una reazione allergica.

**Reg. Min. Sanità n. 8933 del 01.10.1996**

**Contenuto netto: 50 – 100 ml**

**Partita n.**

**INDICAZIONI DI PERICOLO**
Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
**Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.**

**CONSIGLI DI PRUDENZA**
In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il prodotto/recipiente in punti di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali.

**BASF Italia S.p.A. - Via Marconato 8 - 20811 Cesano Maderno (MB) - Tel. 0362/512.1**

**Distribuito da: Manica S.p.A.** Via all'Adige, 4 - 38068 Rovereto (TN)

**PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO.**
**Smaltire secondo le norme vigenti. Il contenitore non può essere riutilizzato.**
**Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente**

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

# BREZZA®

**FUNGICIDA IN SOSPENSIONE CONCENTRATA (SC)**

BREZZA®
**COMPOSIZIONE:**
PYRIMETHANIL, puro g 36,7 (=400 g/l)
Coformulanti q.b. a g 100
Contiene 1,2-BENZISOTIAZOL-3(2H)-ONE:
Può provocare una reazione allergica.

**INDICAZIONI DI PERICOLO**
Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
**Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.**

**CONSIGLI DI PRUDENZA**
In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il prodotto/recipiente in punti di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali.

**BASF Italia S.p.A. - Via Marconato 8**
**20811 Cesano Maderno (MB) - Tel. 0362/512.1**

**Distribuito da:**
**GOWAN ITALIA S.p.A.** - Via Morgagni, 68 - 48018 Faenza (RA)

**Officine di produzione:**
SBM PRODUCTION – Z.I. 34500 Bèziers (Francia)
BASF AGRI-Production S.A.S., 69727 Genay (Francia)
ZAPI Industrie Chimiche S.p.A. Via Terza Strada, 12 – 35026 Conselve (PD)

**PRODOTTO FITOSANITARIO**
**Reg. del Ministero della Salute n. 15037 del 10/02/2011**

**Contenuto netto: 1 - 3 - 5 l; 500 ml**

**Partita n.**

® Marchio registrato

**PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI** – Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade].
Non rientrare nell'area trattata prima di 24 ore dal trattamento.
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di:
- 5 metri da corpi idrici superficiale per la vite;
- 10 metri da corpi idrici superficiali per melo, pero e piante ornamentali.

Agitare prima dell'uso. Conservare questo prodotto chiuso a chiave, in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici. Conservare la confezione ben chiusa. Indossare guanti di gomma durante le operazioni di dosaggio, carico e applicazione. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Dopo la manipolazione ed in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone. In caso di malessere, chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

**INFORMAZIONI MEDICHE** - In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
**Consultare un centro antiveleni**

**CARATTERISTICHE TECNICHE:** - BREZZA è un fungicida di contatto con proprietà traslaminari. BREZZA contiene pyrimethanil, appartenente alla famiglia chimica delle anilinopirimidine ed attivo principalmente contro la muffa grigia della vite e delle altre colture agrarie, e la ticchiolatura del melo e del pero. BREZZA esplica la sua attività biologica inibendo nei funghi patogeni sensibili la secrezione degli enzimi necessari al processo d'infezione. Grazie a questo particolare meccanismo d'azione BREZZA risulta attivo anche verso ceppi fungini scarsamente sensibili ad altri antibotritici. Sulla ticchiolatura delle pomacee agisce sia preventivamente sia curativamente (sino a 2-3 giorni post-infezione).

**STRATEGIA ANTIRESISTENZA** – Per una corretta strategia anti-resistenza, si raccomanda di limitare il numero massimo di trattamenti a stagione con BREZZA come da tabella che segue, e di impiegare BREZZA in alternanza con altri fungicidi aventi meccanismo d'azione diverso.

**CAMPI, DOSI, NUMERO E INTERVALLO TRA I TRATTAMENTI**
Si raccomanda lo scrupoloso rispetto di: dosi, intervallo tra i trattamenti e numero massimo di trattamenti (vedi tabella):

| Coltura | Malattia | Dose ml/hl | Dose l/ha | Intervallo tra i trattamenti (giorni) | N° massimo di trattamenti all'anno |
|---|---|---|---|---|---|
| Melo e pero | Ticchiolatura (*Venturia inaequalis; Venturia pyrina*) | 75 – 100 | 1,1 - 1,5 | 7 - 10 | 4 |
| Vite da vino | Muffa grigia (*Botrytis cinerea*); marciumi secondari (*Aspergillus* spp.; *Penicillium* spp.) | 200 | 2 - 2,5 | - | 1 |
| Vite da tavola | | | 2 - 2,5 | 14 | 3 |
| Lattuga e scarola (in pieno campo e in serra) | Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) | 150 – 200 | 2 | 10 - 14 | 2 |
| Peperone, cetriolino, cetriolo e zucchina (in serra) | Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) | 150 – 200 | 2 | 10 - 14 | 3 |
| Fagiolino (in serra) | Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) | 150 – 200 | 1,5 - 2 | 10 - 14 | 2 |
| Fragola (in pieno campo) | Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) | 150 – 200 | 2 - 2,5 | 7 – 14 | 3 |
| Fragola (in serra) | Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) | 150 - 200 | 2 | 7 – 14 | 2 |
| Pomodoro e melanzana (in pieno campo e in serra) | Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) | 150 – 200 | 2 | 10 – 14 | 3 |
| Cipolla (in pieno campo) | Muffa grigia (*Botrytis* spp.) | 150 – 200 | 2 | 10 | 3 |
| Carota (in pieno campo) | Alternaria (*Alternaria dauci*) Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) | 200 | 2 | 10 – 14 | 2 |
| Ciclamino (in pieno campo e in serra) | Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) | 100 – 150 | 1,5 - 2,25 | 7 – 10 | 4 |

**EPOCHE E MODALITA' DI APPLICAZIONE**
Impiegare volumi di soluzione che consentano una completa ed omogenea bagnatura, evitando lo sgocciolamento della vegetazione. Nel caso di trattamenti con volumi d'acqua inferiori a 1.000 L/ha, su vite e ortaggi, e a 1.500 L/ha, su melo, pero e ciclamino, fare riferimento alle dosi ad ettaro, indicate in tabella; con volumi superiori, fare riferimento alla dose per ettolitro.
**Melo e pero** - Iniziare a trattare dallo stadio di orecchiette di topo. La dose più alta va impiegata in caso di alta pressione della malattia e dalla pre-fioritura fino a frutto noce. In caso di miscela con altri fungicidi antiticchiolatura, la dose di BREZZA può essere ridotta a 50-60 ml/hl.
**Vite** - Intervenire nelle fasi tipiche della difesa antibotritica, ossia: fine fioritura, pre-chiusura grappolo, invaiatura o 3 settimane prima della raccolta. Assicurare una buona ed uniforme bagnatura dei grappoli.
**Lattuga e scarola** - Iniziare a trattare fin dalle prime fasi vegetative; bagnare con cura la zona del colletto e le foglie esterne a contatto col terreno.
**Cetriolino, cetriolo, fagiolino, fragola, melanzana, peperone, pomodoro e zucchina** - Iniziare a trattare fin dalla pre-fioritura.
**Cipolla** - Iniziare a trattare a partire dallo stadio di 3-6 foglie.
**Carota** - Iniziare a trattare a partire dallo stadio di 4 foglie

**COMPATIBILITÁ** - - BREZZA non è miscibile con preparati a reazione alcalina o con preparati contenenti: alluminio (per es. fungicidi a base di fosetil-Al), calcio o magnesio. In caso di miscela con altri formulati si raccomanda l'impiego di un agitatore.

**Avvertenza:** in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

**FITOTOSSICITÀ** - Quando BREZZA è impiegato in coltura protetta (serra, tunnel, ecc.) e in presenza di umidità relativa superiore all'80%, è necessario ventilare l'ambiente di coltivazione per evitare la possibile comparsa di sintomi di fitotossicità.

**SOSPENDERE I TRATTAMENTI:**

**- 3 giorni prima della raccolta su cetriolo, cetriolino, fragola, pomodoro, melanzana, peperone e zucchina;**

**- 14 giorni prima della raccolta su carota, cipolla, fagiolino, lattuga e scarola;**

**- 21 giorni prima della raccolta su vite;**

**- 56 giorni prima della raccolta su melo e pero.**

ATTENZIONE: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del prodotto. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del

**15A07148**

DECRETO 11 settembre 2015.

**Revoca del prodotto fitosanitario Top Agan n. a seguito del ritiro della lettera di accesso (LoA) agli studi di allegato III.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

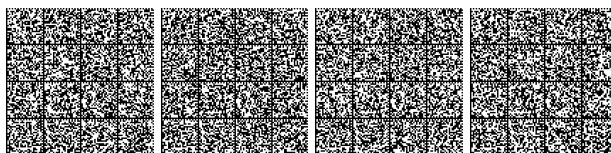
Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del 6 marzo 2003 del prodotto fitosanitario «Top Agan» reg. n. 11586 contenente la sostanza attiva dicamba, a nome dell'impresa «Kollant S.r.l.»;

Visto il decreto ministeriale 5 novembre 2008 di recepimento della direttiva 2008/69/CE della Commissione del 1° luglio 2008, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei regolamenti (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva dicamba;

Considerato che il citato prodotto fitosanitario è in corso di valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier di proprietà «Rotam Agrochemical Europe Limited» che ne aveva rilasciato accesso, conforme ai requisiti di cui all'allegato III del decreto legislativo n. 194/1995, trasposti nel regolamento (UE) n. 545/2011 della Commissione;

Vista la comunicazione prot. n. 38655 del 13 ottobre 2014 inviata dall'impresa «Rotam Agrochemical Europe Limited», titolare del dossier di allegato III, comunicando a questa amministrazione e alla controparte il ritiro del sopracitato accesso per il prodotto fitosanitario «Top Agan»;

Considerato che l'impresa «Kollant S.r.l.» tuttora non ha presentato la documentazione prevista dall'art. 3 del decreto 5 novembre 2008 di recepimento della direttiva 2008/69/CE;

Ritenuto pertanto di dover revocare il suddetto prodotto fitosanitario;

Decreta:

È revocato il prodotto fitosanitario TOP AGAN reg. n. 11586 contenente la sostanza attiva dicamba, a nome dell'impresa «Kollant S.r.l.», a seguito del ritiro della lettera di accesso (LoA) agli studi di allegato III.

La commercializzazione e l'impiego delle scorte giacenti, per i prodotti fitosanitario con classificazione conforme al regolamento (CE) n. 1272/2008 è consentita secondo le seguenti modalità: dodici mesi, a decorrere dalla data della avvenuta comunicazione del ritiro della LoA, per l'impiego da parte degli utilizzatori finali.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 11 settembre 2015

*Il direttore generale:* RUOCCO

**15A07149**

DECRETO 11 settembre 2015.

**Ri-registrazione del prodotto fitosanitario, a base di folpet, sulla base del dossier Fopet 800g/Kg WG di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Visto il decreto ministeriale 26 aprile 2007 di recepimento della direttiva 2007/5/CE della Commissione del 7 febbraio 2007, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei Reg. (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva folpet;

Visto il Reg (UE) 404/2015 della commissione del 15 marzo 2015 che proroga l'approvazione della sostanza attiva folpet fino al 31 luglio 2018;

Visto il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego del prodotto fitosanitario FOLTAN MGD n. reg. 9629 riportato nell'allegato al presente decreto;

Vista l'istanza presentata dall'impresa titolare volta ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto FOLTAN MGD n. reg. 9629, sulla base del dossier relativo al prodotto fitosanitario di riferimento FOLPEC 80 WG ADVANCE n. reg. 13485, presentato dall'impresa Sapec Agro S.A. , conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione;

Considerato che l'impresa titolare della autorizzazione del prodotto fitosanitario di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsti dai decreti recepimento, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per le sostanze attive folpet;

Sentita la Commissione Consultiva dei Prodotti Fitosanitari (CCPF) di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, relativamente alla della valutazione del sopracitato fascicolo FOPET 800 g/Kg WG secondo le modalità descritte nella procedura di cui alla riunione plenaria del 12 aprile 2012;

Vista la valutazione svolta dal università di Milano in merito alla documentazione tecnico-scientifica presentata dall'Impresa Sapec Agro S.A. a sostegno dell'istanza di autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione;

Vista la nota dell'Ufficio in data 7 novembre 2012 con la quale è stata richiesta la documentazione per il proseguimento dell'*iter* di registrazione;

Vista la nota pervenuta in data 20 novembre 2012 da cui risulta che l'Impresa Sapec Agro S.A. ha presentato la documentazione richiesta dall'Ufficio;

Vista la nota con la quale l'Impresa titolare della registrazione del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio per la riregistrazione del prodotto fitosanitario FOLTAN MGD n. reg. 9629;

Ritenuto di ri-registrare fino al 31 luglio 2018 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva folpet, il prodotto fitosanitario FOLTAN MGD n. reg. 9629, indicato in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione, relativo al prodotto fitosanitario di riferimento FOLPEC 80 WG ADVANCE n. reg. 13485;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999 concernente "Determinazione delle tariffe relative all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari e copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta".

Decreta:

È ri-registrato fino al 31 luglio 2018, data di scadenza dell'approvazione delle sostanze attive folpet, il prodotto fitosanitario FOLTAN MGD n. reg. 9629 indicato in allegato al presente decreto registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzato con composizione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono autorizzate le modifiche indicate per ciascun prodotto fitosanitario riportate in allegato al presente decreto.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi, munita di classificazione stabilita dal titolare ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

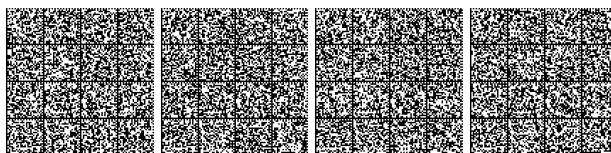
L'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a rietichettare i prodotti fitosanitari muniti dell'etichetta precedentemente autorizzata, non ancora immessi in commercio e a fornire ai rivenditori un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego dei prodotti fitosanitari in conformità alle nuove disposizioni.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione "Banca dati".

Roma, 11 settembre 2015

*Il direttore generale:* RUOCCO

ALLEGATO

Prodotto fitosanitario FOLTAN MGD n. reg. 9629 a base delle sostanze attive **folpet** è ri-registrato alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier FOPET 800g/Kg WG di All. III fino **al 31 luglio 2018** ai sensi del Reg (UE) 404/2015 della commissione del 15 marzo 2015.

| | N. reg.ne | Nome prodotto | Data reg.ne | Impresa | Nuova classificazione stabilita dall'Impresa titolare |
|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 9629 | FOLTAN MGD | 14/05/1998 | Sapec Agro S.A. | **Cancerogeno – sensibilizzante per la pelle –pericoloso per l'ambiente acquatico;** H332-H317-H351-H400; EUH401; P102-P202-P261-P270-P273-P280-P302+P352-P308+P313 -P391-P401-P501 |
| | **Modifiche autorizzate:** - Estensione alla coltura: **pomodoro** | | | | |

# FOLTAN MGD

**ANTICRITTOGAMICO IN FORMULAZIONE DI MICROGRANULI DISPERSIBILI**

**Meccanismo d'azione: FRAC M4**

COMPOSIZIONE: 100 grammi di prodotto contengono
Folpet puro ........................g 80
Coformulanti ............q.b. a g 100

**SAPEC AGRO ITALIA Srl**

**Via Varese 25/D - 21047 Saronno (VA) - Tel. +39 0284944669**

**Stabilimento di produzione:** SAPEC AGRO S.A., **Herdade das Praias – 2910-852 Setúbal – Portogallo**

INDICAZIONI DI PERICOLO: H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H332 Nocivo se inalato. H351 Sospettato di provocare il cancro. H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.
CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
PREVENZIONE: P202 Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. P261 Evitare di respirare la polvere e gli aerosol. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti/indumenti protettivi. Proteggere gli occhi/il viso.
REAZIONE: P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P308+P313 In caso di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH 401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso

**Registrazione del Ministero della Sanità n. 9629 del 14/05/1998**

**CONTENUTO: 1 - 5 - 10 - 20 Kg**

**Riferimento partita:**

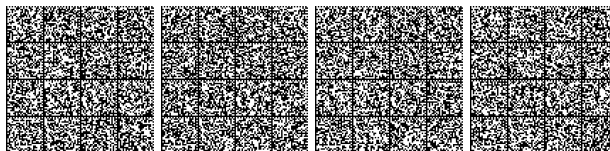
**ATTENZIONE**

**PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale di applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Per la protezione degli organismi acquatici rispettare le seguenti distanze dalle acque di superficie, quando si usano tecniche di applicazione standard: 10 m per uva da vino e pomodoro in campo destinato al consumo come fresco; 3 m per pomodoro in campo destinato ad usi industriali.**

**INFORMAZIONI PER IL MEDICO**
**Sintomi: irritante per cute e mucose (congiuntiviti, rinofaringiti) con fotosensibilizzazione e resistenza a terapia; irritazione gastro-intestinale (bruciori gastroe-sofagei, anoressia, vomito, diarrea); interessamento del SNC con irritabilità o depressione; possibili anemia e nefropatia (ematuria, proteinuria, urobilinogeno nelle urine).**
**Terapia: sintomatica.**
**Avvertenza: consultare un centro antiveleni.**

**DOSI, MODALITÀ E CAMPI D'IMPIEGO**
Fungicida organico per la difesa di vite e pomodoro, di copertura con attività preventiva, che agisce essenzialmente impedendo la germinazione delle spore dei funghi e la crescita del micelio. E' caratterizzato da una buona persistenza d'azione, da attribuirsi anche alla sua ottima resistenza al dilavamento.
Sulla vite è attivo contro la Peronospora (Plasmopara viticola) e l'Escoriosi (Phomopsis viticola) . Nei confronti della Peronospora manifesta in particolare un'ottima attività nella protezione del grappolo. Esercita inoltre buona efficacia contro Muffa grigia (Botrytis cinerea). Possiede attività collaterale su Marciume nero (Guignaria bidwellii).
Sul pomodoro contro Alternaria spp., Cladosporiosi (Cladisporium fulvum), Colletotrichum spp., Septoria lycopersici e Muffa grigia (Botrytis cinerea).

**VITE (Uva da vino)**
- Escoriosi (Phomopsis viticola) iniziare con un trattamento alla ripresa vegetativa seguito da un altro quando si intravvedono le prime foglioline emergenti, continuare con i normali trattamenti antiperonosporici. Dose: 150-750 g/hl (1.5 kg/ha)
- Marciume nero (Guignardia bidwellii). Dose: 150-750 g/hl (1.5 kg/ha)
- Peronospora (Plasmopara viticola), Muffa grigia (Botrytis cinerea) iniziare i trattamenti quando si verificano le condizioni favo-revoli allo sviluppo della malattia e continuare attenendosi alle disposizioni dei programmi di protezione della zona. Dose: 150-750 g/hl (1.5 kg/ha).
NON SUPERARE LA DOSE DI 1,5 Kg/ha

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del......
11 SETT. 2015

**POMODORO**
In campo
- contro Alternariosi (Alternaria spp.), Cladosporiosi (Cladosporium fulvum), Colletotrichum spp., Septoriosi (Septoria lycopersici) e Muffa grigia (Botrytis cinerea).
Dose: 150 g/hl (1.5 kg/ha)
NON SUPERARE LA DOSE DI 1,5 Kg/ha (massimo 4 applicazioni per stagione)
In serra
- contro Alternariosi (Alternaria spp.), Cladosporiosi (Cladosporium fulvum), Colletotrichum spp., Septoriosi (Septoria lycopersici) e Muffa grigia (Botrytis cinerea).
Dose: 200 g/hl (2 kg/ha)
NON SUPERARE LA DOSE DI 2 Kg/ha (massimo 3 applicazioni per stagione)

**COMPATIBILITÀ:** il prodotto non è miscibile con Poltiglia bordolese, Polisolfuri e Oli Bianchi.

**FITOTOSSICITÀ:** Devono trascorrere 20 giorni da una applicazione di olii minerali.
Manifesta un'azione inibente lo sviluppo dei lieviti della vinificazione: sulle uve da vino i trattamenti devono essere sospesi 40 giorni prima della raccolta per non ostacolare la fermentazione dei mosti.

**INTERVALLO DI SICUREZZA**
Sospendere i trattamenti: 28 giorni per vite da vino - 7 giorni per pomodoro.

**ATTENZIONE: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.**

**NON APPLICARE CON MEZZI AEREI.**
**NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA**
**OPERARE IN ASSENZA DI VENTO.**
**DA NON VENDERSI SFUSO.**
**IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE.**
**IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO**

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del......
11 SETT. 2015

**15A07150**

## MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 3 luglio 2015.

**Agevolazioni alle imprese per la diffusione e il rafforzamento dell'economia sociale.**

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 1, comma 845, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, che prevede che il Ministro dello sviluppo economico può istituire, con proprio decreto, specifici regimi di aiuto in conformità alla normativa comunitaria;

Considerata l'esigenza di istituire un apposito regime di aiuto volto a sostenere, in tutto il territorio nazionale, la diffusione e il rafforzamento dell'economia sociale, attraverso l'agevolazione alla nascita e allo sviluppo di imprese operanti per il perseguimento di meritevoli interessi generali e finalità di utilità sociale;

Vista la legge 8 novembre 1991, n. 381 e successive modifiche e integrazioni, recante «Disciplina delle cooperative sociali»;

Visto il decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460 e successive modifiche e integrazioni, recante «Riordino della disciplina tributaria degli enti non commerciali e delle organizzazioni non lucrative di utilità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 marzo 2006, n. 155 e successive modifiche e integrazioni, recante «Disciplina dell'impresa sociale, a norma della legge 13 giugno 2005, n. 118»;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013;

Visto il regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013;

Visto il regolamento (UE) n. 717/2014 della Commissione del 27 giugno 2014 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore della pesca e dell'acquacoltura, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 190 del 28 giugno 2014;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, e, in particolare, l'allegato I al predetto regolamento, recante la definizione di microimpresa, piccola impresa e media impresa;

Visto il regolamento (UE) n. 1379/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura, recante modifica ai regolamenti (CE) n. 1184/2006 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga il regolamento (CE) n. 104/2000 del Consiglio, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 354/1 del 28 dicembre 2013;

Vista la comunicazione della Commissione europea relativa alla revisione del metodo di fissazione dei tassi di riferimento e di attualizzazione (2008/C 14/02), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea C 14/6 del 19 gennaio 2008;

Visti i commi da 354 a 361 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, relativi all'istituzione, presso la gestione separata di Cassa depositi e prestiti S.p.A., del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca, finalizzato alla concessione alle imprese di finanziamenti agevolati sotto forma di anticipazioni, rimborsabili con un piano di rientro pluriennale e, in particolare: *a)* il comma 355, ai sensi del quale il predetto Fondo è ripartito con delibere del CIPE, per essere destinato ad interventi agevolativi alle imprese individuati dalle stesse delibere sulla base degli interventi già disposti a legislazione vigente; *b)* il comma 356, che assegna al CIPE il compito, tra l'altro, di stabilire i criteri generali di erogazione dei finanziamenti agevolati, di approvare una convenzione tipo che regola i rapporti tra Cassa depositi e prestiti S.p.A. e i soggetti abilitati a svolgere le istruttorie dei finanziamenti, di prevedere la misura minima del tasso di interesse da applicare e di stabilire la durata massima del piano di rientro; *c)* il comma 357, che prevede che con decreto di natura non regolamentare del Ministro competente, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabiliti, in relazione dei singoli interventi di cui al comma 355 sopra richiamato, i requisiti e le condizioni per l'accesso ai finanziamenti agevolati a valere sul Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca;

Vista la delibera del CIPE n. 76 del 15 luglio 2005, pubblicata della *Gazzetta Ufficiale* n. 246 del 21 ottobre 2005, con la quale, tra l'altro, è fissata la misura minima del tasso di interesse da applicare ai finanziamenti agevolati e la durata massima del piano di rientro;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni, che detta norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la legge 11 novembre 2011, n. 180, recante «Norme per la tutela della libertà d'impresa. Statuto delle imprese»;

Visto l'art. 25, comma 1, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto l'art. 19 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n, 114;

Decreta:

Art. 1.

*Definizioni*

1. Ai fini del presente decreto, si intende per:

*a)* «Ministero»: il Ministero dello sviluppo economico;

*b)* «ABI»: l'Associazione bancaria italiana;

*c)* «CDP»: la Cassa depositi e prestiti S.p.a.;

*d)* «Banca finanziatrice»: la banca italiana o la succursale di banca estera comunitaria o extracomunitaria operante in Italia e autorizzata all'esercizio dell'attività bancaria di cui all'art. 13 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e successive modifiche e integrazioni, recante «Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia», aderente alla convenzione di cui all'art. 8, comma 3, del presente decreto;

*e)* «FRI»: il Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca di cui all'art. 1, comma 354, della legge 30 dicembre 2004, n. 311;

*f)* «Regolamento n. 1407/2013»: il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «de minimis»;

*g)* «Regolamento n. 1408/2013»: il regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo;

*h)* «Regolamento n. 717/2014»: il regolamento (UE) n. 717/2014 della Commissione del 27 giugno 2014 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore della pesca e dell'acquacoltura;

*i)* «Regolamenti *de minimis*»: il regolamento n. 1407/2013, il regolamento n. 1408/2013 e il regolamento n. 717/2014;

*l)* «PMI»: le imprese classificate di dimensione micro, piccola e media, secondo i criteri di cui al regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;

*m)* «grandi imprese»: imprese diverse dalle PMI;

*n)* «prodotti agricoli»: i prodotti elencati nell'allegato I del trattato, ad eccezione dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura di cui all'art. 5, lettere *a)* e *b)*, del regolamento (UE) n. 1379/2013;

*o)* «imprese del settore della pesca e dell'acquacoltura»: imprese operanti nella produzione, trasformazione e commercializzazione dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura di cui all'art. 5, lettere *a)* e *b)*, del regolamento (UE) n. 1379/2013;

*p)* «impresa unica»: imprese tra le quali intercorre una delle relazioni di cui all'art. 2, paragrafo 2, di ciascuno dei regolamenti *de minimis*.

Art. 2.

*Finalità dell'intervento*

1. Al fine di promuovere la diffusione e il rafforzamento dell'economia sociale, il presente decreto istituisce, ai sensi dell'art. 1, comma 845, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, un regime di aiuto volto a sostenere la nascita e la crescita delle imprese operanti, in tutto il territorio nazionale, per il perseguimento degli interessi generali e delle finalità di utilità sociale individuati dalla normativa di cui al successivo art. 3, comma 1.

Art. 3.

*Soggetti beneficiari e ambito di applicazione*

1. Il regime di aiuto istituito dal presente decreto è destinato ad agevolare le seguenti tipologie di imprese:

*a)* imprese sociali di cui decreto legislativo 24 marzo 2006, n. 155 e successive modifiche e integrazioni, costituite in forma di società;

*b)* cooperative sociali di cui alla legge 8 novembre 1991, n. 381 e successive modifiche e integrazioni, anche non aventi qualifica di imprese sociali ai sensi del decreto legislativo 24 marzo 2006, n. 155, e relativi consorzi, come definiti dall'art. 8 della legge predetta;

*c)* società cooperative aventi qualifica di ONLUS ai sensi del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460 e successive modifiche e integrazioni.

2. Ferme restando eventuali specifiche condizioni di ammissibilità richieste dai decreti di cui all'art. 8, alla data di presentazione della domanda di accesso alle agevolazioni, le imprese indicate al comma 1 devono:

*a)* essere regolarmente costituite e iscritte nel registro delle imprese e inserite negli elenchi, albi, anagrafi previsti dalla rispettiva normativa di riferimento;

*b)* trovarsi nel pieno e libero esercizio dei propri diritti e non essere in liquidazione volontaria o sottoposte a procedure concorsuali;

*c)* avere sede legale e operativa ubicata nel territorio nazionale;

*d)* trovarsi in regola con le disposizioni vigenti in materia di normativa edilizia ed urbanistica, del lavoro, della prevenzione degli infortuni e della salvaguardia dell'ambiente ed essere in regola con gli obblighi contributivi;

*e)* essere in regime di contabilità ordinaria;

*f)* avere ricevuto una positiva valutazione del merito di credito da parte di una Banca finanziatrice relativa ai profili di cui all'art. 9, comma 8, e disporre di una delibera di finanziamento adottata dalla medesima Banca finanziatrice per la copertura finanziaria del programma di investimenti proposto. Nel caso di grandi imprese, ai sensi dei regolamenti *de minimis*, la valutazione della capacità economico-finanziaria deve assegnare all'impresa richiedente un rating comparabile almeno a B -.

3. Non sono ammesse alle agevolazioni di cui al presente decreto le imprese:

*a)* nei cui confronti sia stata applicata la sanzione interdittiva di cui all'art. 9, comma 2, lettera *d)*, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e successive modifiche e integrazioni;

*b)* i cui legali rappresentanti o amministratori, alla data di presentazione della domanda, siano sottoposti a misura cautelare ovvero siano stati rinviati a giudizio o condannati, con sentenza anche non definitiva, per taluno dei delitti contro la pubblica amministrazione di cui al libro secondo, titolo II, del codice penale. L'esclusione non opera qualora il reato sia stato depenalizzato, ovvero quando è intervenuta la riabilitazione ovvero quando il reato è stato dichiarato estinto dopo la condanna ovvero in caso di revoca della condanna medesima;

*c)* che abbiano ricevuto e non rimborsato o depositato in un conto bloccato gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea;

*d)* che siano state destinatarie di provvedimenti di revoca, parziale o totale, di agevolazioni concesse dal Ministero e che non siano in regola con la restituzione delle somme dovute;

*e)* che siano controllate, ai sensi di quanto previsto all'art. 2359 del codice civile, da soci controllanti imprese che abbiano cessato, nei dodici mesi precedenti la data di presentazione della richiesta, un'attività analoga a quella cui si riferisce la domanda di agevolazione.

4. Non possono essere agevolate con il presente regime di aiuto le attività connesse all'esportazione verso paesi terzi o Stati membri e le ulteriori specifiche attività escluse dal campo di applicazione dei regolamenti *de minimis*.

Art. 4.

*Programmi ammissibili*

1. Sono ammissibili alle agevolazioni di cui al presente decreto i programmi di investimento finalizzati alla creazione o allo sviluppo delle imprese di cui all'art. 3:

*a)* compatibili con le rispettive finalità statutarie;

*b)* organici e funzionali all'attività esercitata;

*c)* avviati successivamente alla presentazione della domanda di agevolazione. Per avvio del programma si intende la data di inizio dei lavori relativi all'investimento oppure la data del primo impegno giuridicamente vincolante ad ordinare attrezzature o di qualsiasi altro impegno che renda irreversibile l'investimento, a seconda di quale condizione si verifichi prima. L'acquisto del suolo aziendale e i lavori preparatori quali la richiesta di permessi o la realizzazione di studi di fattibilità non sono considerati come avvio del programma, ferma restando la non ammissibilità delle relative spese ai sensi dell'art. 5, comma 1, antecedentemente alla presentazione della domanda;

*d)* che presentino spese ammissibili, al netto dell'IVA, non inferiori a euro 200.000,00 (duecentomila/00) e non superiori a euro 10.000.000,00 (diecimilioni/00), fermo restando il rispetto dei massimali di aiuto previsti dai regolamenti *de minimis* applicabili di cui all'art. 6, comma 4.

2. I programmi di investimento di cui al comma 1 devono essere ultimati entro 36 mesi dalla data di stipula del contratto di finanziamento di cui all'art. 6, comma 1. Su richiesta motivata dell'impresa beneficiaria, il Ministero può autorizzare, per una sola volta, una proroga del predetto termine della durata non superiore a 6 mesi. Il mancato rispetto dei termini previsti dal presente comma determina la revoca delle agevolazioni ai sensi dell'art. 12.

Art. 5.

*Spese ammissibili*

1. Sono ammissibili alle agevolazioni di cui al presente decreto le spese necessarie alle finalità del programma di investimento, sostenute dall'impresa beneficiaria a partire dalla data di presentazione della domanda e relative all'acquisto di beni e servizi rientranti nelle seguenti categorie:

*a)* suolo aziendale e sue sistemazioni;

*b)* fabbricati, opere edili/murarie, comprese le ristrutturazioni;

*c)* macchinari, impianti ed attrezzature varie nuovi di fabbrica;

*d)* programmi informatici commisurati alle esigenze produttive e gestionali dell'impresa;

*e)* brevetti, licenze e marchi;

*f)* formazione specialistica dei soci e dei dipendenti dell'impresa beneficiaria, funzionali alla realizzazione del progetto;

*g)* consulenze specialistiche, quali studi di fattibilità economico-finanziaria, progettazione e direzione lavori, studi di valutazione di impatto ambientale;

*h)* oneri per le concessioni edilizie e collaudi di legge;

*i)* spese per l'ottenimento di certificazioni ambientali o di qualità;

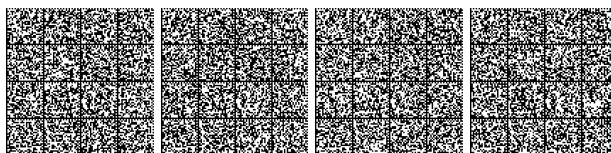
*l)* spese generali inerenti allo svolgimento dell'attività d'impresa.

2. Per quanto riguarda le spese di cui alla lettera *a)*, le spese relative all'acquisto del suolo aziendale sono ammesse nel limite del 10% dell'investimento complessivo agevolabile. Le spese di cui alla lettera *b)* non possono da sole costituire un programma organico e funzionale agevolabile. Le spese generali di cui alla lettera *l)* sono ammissibili nella misura massima del 20% del totale delle spese rientranti nelle altre categorie di cui al comma 1.

3. Non sono ammesse le spese per l'acquisto di veicoli destinati al trasporto di merci su strada.

4. Ai fini della relativa ammissibilità, le spese di cui al comma 1, ad eccezione di quelle di cui alla lettera *l)*, devono essere pagate esclusivamente tramite un conto corrente bancario dedicato alla realizzazione del programma di investimenti e i beni cui sono riferite, devono:

*a)* essere ammortizzabili;

*b)* qualora si tratti di beni mobili, essere utilizzati esclusivamente nell'unità produttiva destinataria dell'aiuto, fatta eccezione per i beni di investimento che, per la loro funzione nel ciclo produttivo e/o di erogazione del servizio, debbano essere localizzati altrove;

*c)* essere acquistati a condizioni di mercato da terzi che non hanno relazioni con l'acquirente. In particolare, i beni non possono essere oggetto di compravendita tra due imprese che nei 24 mesi precedenti la presentazione della domanda di agevolazione si siano trovate nelle condizioni di cui all'art. 2359 del codice civile o siano entrambe partecipate, anche cumulativamente o per via indiretta, per almeno il 25 per cento, da medesimi altri soggetti;

*d)* figurare nell'attivo di bilancio dell'impresa beneficiaria per almeno 3 anni per le PMI e 5 anni per le grandi imprese.

5. Le spese di cui al presente articolo sono considerate ammissibili al netto dell'IVA.

6. Nel caso di utilizzo di risorse provenienti da programmi operativi cofinanziati con fondi strutturali europei ai sensi dell'art. 7, comma 2, il decreto di cui all'art. 8, comma 2, può stabilire particolari limitazioni alle spese di cui al presente articolo, nel rispetto del decreto del Presidente della Repubblica 3 ottobre 2008, n. 196 e successive modiche e integrazioni. Ulteriori specificazioni in merito all'ammissibilità delle spese sono, in ogni caso, fornite in sede di attuazione del presente regime, con provvedimento del Ministero a firma del direttore generale della Direzione generale per gli incentivi alle imprese.

## Art. 6.

### *Agevolazioni concedibili*

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto sono concesse, a fronte della realizzazione dei programmi di investimento di cui all'art. 4, nella forma di finanziamenti a tasso agevolato, aventi le seguenti caratteristiche:

*a)* il tasso d'interesse da applicare al finanziamento agevolato, determinato dal decreto di cui all'art. 8, comma 1, è pari almeno allo 0,50 per cento annuo;

*b)* la durata del finanziamento non può essere superiore a 15 anni, comprensiva di un periodo di preammortamento commisurato alla durata in anni interi del programma e, comunque, non superiore a 4 anni decorrenti dalla data di sottoscrizione del contratto di finanziamento;

*c)* il finanziamento agevolato può essere assistito da idonea garanzia;

*d)* il contratto di finanziamento prevede che il rimborso avvenga secondo un piano di ammortamento a rate semestrali costanti posticipate, scadenti il 30 giugno e il 31 dicembre di ogni anno. Gli interessi di preammortamento sono corrisposti alle medesime scadenze.

2. Con il decreto di cui all'art. 8, comma 1, è disciplinato il concorso da parte della Banca finanziatrice alla copertura dei costi del programma di investimenti tramite l'erogazione di finanziamenti ordinari a tasso di mercato.

3. L'agevolazione derivante dal finanziamento agevolato è pari alla differenza tra gli interessi calcolati al tasso di riferimento determinato secondo la metodologia di cui alla comunicazione della Commissione europea relativa alla revisione del metodo di fissazione dei tassi di riferimento e di attualizzazione (2008/C 14/02), vigente alla data di concessione delle agevolazioni, e quelli da corrispondere al tasso agevolato di cui al comma 1, lettera *a)*.

4. Nei limiti delle disponibilità di risorse di cui all'art. 7, comma 2, in aggiunta al finanziamento agevolato può essere concesso dal Ministero un contributo non rimborsabile a copertura di una quota delle spese ammissibili, nella misura determinata con il decreto previsto dall'art. 8, comma 2.

5. Le agevolazioni determinate ai sensi dei commi 3 e 4 sono concesse a titolo di «*de minimis*» ai sensi:

*a)* del regolamento n. 1407/2013, per un importo massimo complessivo in termini di equivalente sovvenzione lordo di euro 200.000 nell'arco di tre esercizi finanziari per impresa unica. Nel caso di impresa attiva nel settore del trasporto merci su strada per conto terzi il predetto massimale è pari a euro 100.000,00, salvo quanto previsto dall'art. 3, comma 3, del predetto regolamento qualora la predetta impresa eserciti anche attività in contabilità separata soggette al massimale di euro 200.000; ovvero

*b)* del regolamento n. 1408/2013, per un importo massimo complessivo in termini di equivalente sovvenzione lordo di euro 15.000 nell'arco di tre esercizi finanziari, fermo restando il rispetto del limite nazionale di cui all'art. 3, paragrafo 3, del predetto regolamento, per le imprese operanti nel settore della produzione primaria dei prodotti agricoli, fatto salvo quanto previsto al comma 6; ovvero

*c)* del regolamento n. 717/2014, per un importo massimo complessivo in termini di equivalente sovvenzione lordo di euro 30.000 nell'arco di tre esercizi finanziari, fermo restando il rispetto del limite nazionale di cui all'art. 3, paragrafo 3, del predetto regolamento, per le imprese del settore della pesca e dell'acquacoltura, fatto salvo quanto previsto al comma 6.

6. Nel caso di imprese operanti nel settore della produzione primaria dei prodotti agricoli o di imprese del settore della pesca e dell'acquacoltura, le agevolazioni sono concesse ai sensi e nei limiti del regolamento n. 1407/2013 per programmi di investimento relativi ad attività rientranti nel campo di applicazione del predetto regolamento, a condizione che per dette attività l'impresa richiedente disponga di una contabilità separata. Nel caso di imprese operanti nel settore della produzione primaria dei prodotti agricoli, le agevolazioni per programmi di investimento relativi ad attività rientranti nel campo di applicazione del regolamento n. 717/2014 sono concesse ai sensi del predetto regolamento, a condizione che per dette attività l'impresa richiedente disponga di una contabilità separata.

7. Qualora il valore complessivo dell'agevolazione superi i massimali di aiuto previsti dal regolamento applicabile ai sensi dei commi 5 e 6, l'importo del finanziamento agevolato è ridotto al fine di garantire il rispetto dei limiti stabiliti dalla precitata disciplina. Nel caso di concessione del contributo di cui al comma 4, la riduzione predetta è applicata all'importo del contributo stesso e, ove necessario, al finanziamento agevolato.

8. Le agevolazioni di cui al presente decreto sono cumulabili con altre agevolazioni concesse all'impresa beneficiaria a titolo di «*de minimis*» nell'esercizio finanziario in corso alla data di presentazione della domanda di agevolazione e nei due esercizi finanziari precedenti, a condizione che non sia superato il massimale pertinente previsto dal regolamento applicabile a norma dei commi 5 e 6.

Art. 7.

*Risorse*

1. I finanziamenti agevolati di cui al presente decreto sono concessi a valere sul FRI, previa assegnazione delle risorse disposta dal CIPE ai sensi dell'art. 1, comma 355, della legge 30 dicembre 2004, n. 311.

2. Il Ministero può stipulare con le regioni e con altri enti pubblici apposite convenzioni che, favorendo l'integrazione tra politiche nazionali, regionali e comunitarie in tema di incentivazione all'economia sociale, prevedano la partecipazione finanziaria da parte degli stessi alla misura di sostegno prevista dal presente decreto, attraverso l'associazione ai finanziamenti agevolati di cui all'art. 6, comma 1, di aiuti concessi sotto forma di contributi non rimborsabili. La concessione dei predetti contributi può, altresì, essere disposta, con modalità definite dal decreto di cui all'art. 8, comma 2, anche a valere su risorse provenienti da programmi operativi cofinanziati con fondi strutturali europei, nell'attuazione di azioni, previste nei predetti programmi operativi, coerenti con le finalità e gli ambiti di intervento del presente decreto, ovvero a valere su risorse destinate all'intervento sulla base di specifiche disposizioni normative.

3. Una quota pari al 60 per cento delle risorse di cui al comma 1 e delle risorse messe a disposizione ai sensi del comma 2 è riservata annualmente ai programmi proposti da PMI. Nell'ambito della predetta riserva è istituita una sottoriserva pari al 25 per cento della stessa destinata alle micro e piccole imprese.

Art. 8.

*Disciplina attuativa*

1. Nel rispetto delle indicazioni fornite dal CIPE in sede di assegnazione delle risorse ai sensi dell'art. 1, comma 356, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, specifiche condizioni e modalità per la concessione ed erogazione dei finanziamenti di cui al presente decreto sono stabilite con decreto di natura non regolamentare del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, secondo quanto previsto dall'art. 1, comma 357, della precitata legge 30 dicembre 2004, n. 311.

2. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico sono stabiliti i criteri e le modalità relativi alla concessione dell'eventuale contributo di cui all'art. 6, comma 4, aggiuntivo rispetto al finanziamento indicato al comma 1.

3. Sulla base delle linee fornite dal CIPE in sede di assegnazione delle risorse del FRI nonché delle disposizioni stabilite dal decreto di cui al comma 1, il Ministero, CDP e ABI, sentito il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, stipulano apposita convenzione per la disciplina dei rapporti originati dalla concessione dei finanziamenti di cui all'art. 6, comma 1. In ogni caso, gli adempimenti tecnici e amministrativi in fase di concessione e di erogazione delle agevolazioni sono svolti dal Ministero e la valutazione del merito di credito e la gestione del finanziamento agevolato è operata dalle Banche finanziatrici, ferma restando la messa a disposizione da parte di CDP delle risorse del FRI destinate ai finanziamenti agevolati.

4. Possono assumere il ruolo di Banche finanziatrici le banche italiane o le succursali di banca estera comunitaria o extracomunitaria operanti in Italia e autorizzate all'esercizio dell'attività bancaria di cui all'art. 13 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e successive modifiche e integrazioni che abbiano aderito alla convenzione di cui al comma 3. L'adesione è condizionata dalla dimostrazione da parte delle predette banche del possesso di specifici requisiti di esperienza nell'erogazione di finanziamenti a favore di imprese operanti nel settore dell'economia sociale definiti con il decreto di cui al comma 1. L'elenco delle banche aderenti è reso disponibile sui siti web del Ministero, di CDP e dell'ABI.

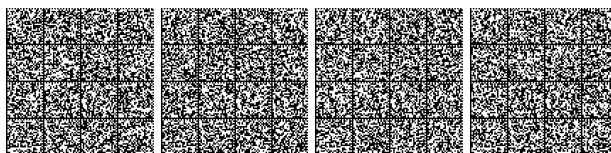
Art. 9.

*Procedura di concessione delle agevolazioni*

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto sono concesse sulla base di una procedura valutativa con procedimento a sportello, secondo quanto stabilito dall'art. 5 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni.

2. La domanda di agevolazione è presentata al Ministero, a decorrere dalla data di apertura dei termini e con le modalità determinate con successivo provvedimento a firma del direttore generale della Direzione generale per gli incentivi alle imprese pubblicato nel sito internet del Ministero www.mise.gov.it, il cui avviso è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Con il predetto provvedimento, il Ministero impartisce, altresì, le indicazioni utili per la migliore attuazione dell'intervento e precisa gli oneri informativi a carico delle imprese. L'adozione del predetto provvedimento è subordinata all'assegnazione delle risorse di cui all'art. 7, comma 1.

3. Ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, le imprese hanno diritto alle agevolazioni esclusivamente nei limiti delle disponibilità finanziarie. Al raggiungimento del predetto limite di disponibilità, qualora le risorse residue non consentano l'integrale accoglimento delle spese ammissibili previste dalla domanda, le agevolazioni sono concesse in misura parziale rispetto all'ammontare delle predette spese. Il Ministero comunica tempestivamente, con avviso a firma del direttore generale della Direzione generale per gli incentivi alle imprese da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito internet del Ministero www.mise.gov.it, l'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie disponibili e restituisce alle imprese che ne facciano richiesta, e le cui domande non siano state soddisfatte, l'eventuale documentazione da esse inviata a loro spese. Nel caso in cui si rendano successivamente disponibili ulteriori risorse finanziarie per la concessione degli aiuti di cui al presente decreto, il Ministero provvede alla riapertura dei termini per la presentazione delle domande di agevolazioni, dandone analoga pubblicità.

4. Ciascuno dei soggetti di cui all'art. 3 può presentare nell'ambito del presente intervento una sola domanda di accesso alle agevolazioni nell'arco temporale di due anni.

5. Alla domanda di agevolazioni deve essere allegata, tra l'altro, la seguente documentazione:

*a)* scheda tecnica, nella quale sono indicati i principali dati e informazioni relativi all'impresa richiedente e al programma di investimento;

*b)* piano progettuale, elaborato in maniera chiara ed esaustiva comprensivo della fattibilità economico-finanziaria e tecnica del programma di investimento;

*c)* dichiarazione del legale rappresentante o di un suo procuratore speciale, resa secondo le modalità stabilite dalla Prefettura competente, in merito ai dati necessari per la richiesta, da parte del Ministero, delle informazioni antimafia per i soggetti sottoposti alla verifica di cui all'art. 85 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e successive modifiche e integrazioni;

*d)* dichiarazione sostitutiva di atto notorio rilasciata dal legale rappresentante dell'impresa richiedente o da un suo procuratore speciale, ai sensi degli articoli 47 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, relativa alle dimensioni di impresa;

*e)* dichiarazione sostitutiva di atto notorio rilasciata dal legale rappresentante dell'impresa richiedente o da un suo procuratore speciale, ai sensi degli articoli 47 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, attestante eventuali altri aiuti *de minimis* ricevuti durante l'esercizio finanziario corrente e nei due precedenti;

*f)* la delibera di finanziamento adottata dalla Banca finanziatrice, redatta secondo le modalità definite dalla convenzione di cui all'art. 8, comma 3.

6. Con il provvedimento di cui al comma 2, il Ministero rende disponibili gli schemi in base ai quali deve essere presentata la domanda di agevolazione e la documentazione da allegare alla stessa, individuando i documenti necessari ulteriori rispetto a quelli di cui al comma 5.

7. Il Ministero procede, nel rispetto dell'ordine cronologico di presentazione, all'istruttoria delle domande di agevolazioni sulla base della documentazione presentata dall'impresa richiedente. Il Ministero, in particolare:

*a)* verifica la sussistenza delle condizioni per la concessione delle agevolazioni, ivi inclusa la completezza e la regolarità della documentazione presentata;

*b)* accerta l'ammissibilità e la validità tecnico-economica e finanziaria del programma, recependo nella propria istruttoria la valutazione del merito di credito operata dalla Banca finanziatrice ai sensi del successivo comma 8;

*c)* valuta l'ammissibilità e la pertinenza delle spese esposte nella domanda e determina l'importo delle corrispondenti agevolazioni concedibili.

8. Al fine dello svolgimento dell'istruttoria di cui al comma 7, il Ministero acquisisce le valutazioni del merito di credito operate dalle Banche finanziatrici, alle quali il Ministero stesso può richiedere gli elementi integrativi e i chiarimenti eventualmente necessari, secondo modalità definite dalla convenzione di cui all'art. 8, comma 3. Resta ferma la facoltà per il Ministero di richiedere le integrazioni e i chiarimenti necessari all'istruttoria all'impresa richiedente. Il merito di credito è verificato dalle Banche finanziatrici sulla base dei propri modelli di valutazione. È, altresì, effettuata dalle Banche finanziatrici la valutazione delle caratteristiche sociali dell'impresa e del programma di investimenti. Le Banche finanziatrici valutano, in particolare:

*a)* la capacità economico-finanziaria dell'impresa richiedente, in termini di capacità di restituzione del finanziamento, tenendo conto delle caratteristiche delle imprese di cui all'art. 3;

*b)* la validità del programma di investimenti, in termini di impatto socio-ambientale dello stesso, tenendo conto dell'ambito sociale di intervento e dell'esistenza di altre imprese e organizzazioni già operanti per i medesimi interessi generali e finalità di utilità sociale.

9. Nel caso in cui la domanda sia ritenuta inammissibile, il Ministero comunica all'impresa richiedente i motivi ostativi all'accoglimento della stessa ai sensi dell'art. 10-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni, dandone informazione anche alla Banca finanziatrice.

10. Per le domande per le quali l'attività istruttoria si è conclusa con esito positivo, il Ministero trasmette le relative risultanze al comitato di cui al comma 13, che, mensilmente, secondo i termini e le modalità specificati con il decreto di cui all'art. 8, comma 1, esprime il proprio parere sull'ammissibilità delle singole iniziative e ne dà comunicazione al Ministero. Acquisito il parere positivo da parte del predetto comitato, il Ministero procede all'adozione del provvedimento di concessione delle agevolazioni, la cui validità rimane subordinata alla stipula del contratto di finanziamento. Nel caso in cui il parere del comitato sia negativo, il Ministero ne dà comunicazione all'impresa interessata ai sensi dell'art. 10-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni, dandone informazione anche alla Banca finanziatrice.

11. Il provvedimento di concessione delle agevolazioni contiene, tra l'altro:

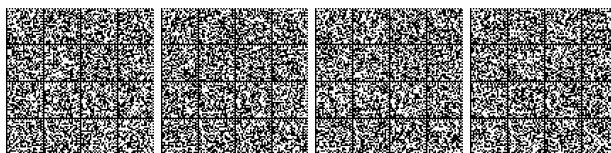
*a)* l'ammontare delle spese ammissibili;

*b)* l'ammontare del finanziamento agevolato e la misura minima del finanziamento ordinario;

*c)* il tasso da applicare al finanziamento agevolato;

*d)* la durata del finanziamento e del relativo piano di preammortamento;

*e)* gli obblighi in capo all'impresa beneficiaria nonché le condizioni di revoca e l'eventuale applicazione di penali in caso di inadempienza.

12. Successivamente all'adozione del provvedimento di concessione di cui ai commi 10 e 11, la Banca finanziatrice provvede alla stipula del contratto di finanziamento con l'impresa beneficiaria. I termini per lo svolgimento delle attività previste dal presente articolo, le attività di comunicazione, nonché gli adempimenti a carico di CDP e della Banca finanziatrice necessari alla stipula del predetto contratto sono individuati, nel rispetto delle indicazioni fornite dal CIPE in sede di assegnazione delle risorse ai sensi dell'art. 1, comma 356, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, con il decreto di cui all'art. 8, comma 1, e specificate dalla convenzione di cui al medesimo art. 8, comma 3.

13. Presso il Ministero è istituito un comitato tecnico di valutazione congiunta, composto da tre rappresentati del Ministero, tre rappresentati del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e un rappresentante dell'ABI. Le funzioni di presidente del comitato sono svolte a rotazione annuale da un rappresentante del Ministero e da un rappresentante del Ministero del lavoro e delle politiche sociali. I componenti sono nominati dal Ministero e scelti da ciascuna amministrazione tra esperti in materia di economia sociale e di incentivazione alle imprese. Ai predetti componenti non spetta alcun compenso comunque denominato né rimborso spese, e al funzionamento del comitato si provvede con le risorse umane e strumentali disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato. Il comitato, oltre all'espressione dei pareri di cui al comma 10, in merito all'ammissibilità di ciascun programma di investimento può formulare eventuali proposte in merito alla migliore attuazione dell'intervento, anche in relazione all'evoluzione della normativa di settore e dei fabbisogni specifici delle imprese dell'economia sociale.

Art. 10.

*Erogazione delle agevolazioni e gestione del Finanziamento*

1. Il finanziamento agevolato è erogato dalla Banca finanziatrice in non più di 6 soluzioni, più l'ultima a saldo, in relazione a stati di avanzamento del programma, fatta salva l'eventuale erogazione in anticipazione regolata dal contratto di finanziamento. L'erogazione per stati di avanzamento del programma è disposta sulla base della richieste presentate periodicamente da parte dell'impresa beneficiaria al Ministero e previa positiva istruttoria da parte di quest'ultimo delle condizioni di erogabilità. Alla richiesta, l'impresa beneficiaria deve allegare idonea documentazione, relativa alle attività svolte e alle spese effettivamente sostenute, secondo quanto specificato con il decreto di cui al comma 3.

2. L'ammontare complessivo delle erogazioni effettuate a stato di avanzamento lavori ai sensi del comma 1 non può superare il 90 per cento delle agevolazioni concesse. Ai fini dell'erogazione a saldo del residuo 10 per cento, detratto dall'erogazione relativa all'ultimo stato di avanzamento e, ove necessario, da quella precedente, l'impresa beneficiaria trasmette al Ministero, entro 6 mesi dalla data di ultimazione del programma, un rapporto tecnico finale concernente il programma realizzato e la documentazione relativa alle spese complessive sostenute. Il Ministero verifica la completezza della documentazione presentata e la pertinenza delle spese al programma di investimento, dando comunicazione alla Banca finanziatrice dell'esito della valutazione effettuata. Ai predetti fini il Ministero procede a controlli e ispezioni a campione ai sensi dell'art. 14.

3. Il decreto di cui all'art. 8, comma 1, specifica le condizioni e le modalità di erogazione del finanziamento agevolato, ivi inclusa la documentazione da presentare a corredo della relativa richiesta, nonché i termini per l'istruttoria del Ministero e per l'erogazione del finanziamento da parte della Banca finanziatrice. Nel rispetto delle predetta disciplina e delle disposizioni di cui al presente articolo, la convenzione di cui all'art. 8, comma 3, individua gli ulteriori impegni della Banca finanziatrice e di CDP. Gli schemi per la richiesta di erogazione sono resi disponibili con il provvedimento di cui all'art. 9, comma 2.

4. Nel caso sia stato concesso, in aggiunta al finanziamento agevolato, il contributo di cui all'art. 6, comma 4, l'erogazione dello stesso è effettuata dal Ministero, con le modalità individuate dal decreto di cui all'art. 8, comma 2.

5. La gestione del finanziamento agevolato, ivi compresi gli adempimenti relativi al rimborso della quota capitale e al pagamento degli interessi o delle altre somme comunque dovute in dipendenza del contratto di finanziamento, è effettuata dalla Banca finanziatrice, secondo le modalità indicate dal decreto di cui all'art. 8, comma 1, e specificate dalla convenzione di cui al medesimo art. 8, comma 3.

Art. 11.

*Variazioni*

1. L'impresa beneficiaria comunica al Ministero e alla Banca finanziatrice ogni variazione relativa agli obiettivi o ai termini di realizzazione del programma di investimenti ovvero di natura soggettiva che intervenga successivamente alla presentazione della domanda.

2. Le variazioni di cui al comma 1 intervenute successivamente alla concessione delle agevolazioni devono ricevere l'assenso del Ministero che, a tal fine, può richiedere alla Banca finanziatrice conferma del merito di credito, nei modi e termini stabiliti con il decreto di cui all'art. 8, comma 1.

3. L'erogazione delle agevolazioni resta sospesa fino a quando le variazioni di cui al comma 2 non siano state assentite dal Ministero.

4. La Banca finanziatrice comunica al Ministero ogni variazione soggettiva o oggettiva comunque riscontrata che possa pregiudicare il merito di credito verificato ai fini della concessione delle agevolazioni.

Art. 12.

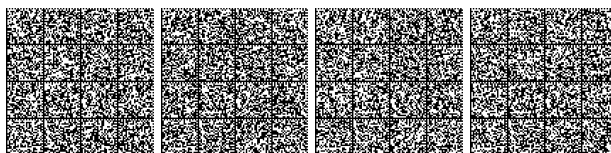
*Revoche*

1. Con provvedimento del Ministero, le agevolazioni di cui al presente decreto sono revocate, in misura totale o parziale, nei seguenti casi:

*a)* verifica dell'assenza di uno o più dei requisiti di ammissibilità, ovvero di documentazione incompleta o irregolare per fatti comunque imputabili all'impresa beneficiaria;

*b)* fallimento dell'impresa beneficiaria, ovvero apertura nei confronti della medesima di altra procedura concorsuale con finalità liquidatoria e cessazione dell'attività;

*c)* mancato rispetto del divieto di cumulo delle agevolazioni di cui all'art. 6, comma 8;

*d)* mancata restituzione protratta per oltre un anno degli interessi di preammortamento ovvero delle rate del finanziamento agevolato;

*e)* mancata realizzazione del programma di investimento entro i termini previsti;

*f)* trasferimento, alienazione o destinazione ad usi diversi da quelli previsti nel programma di investimento, fatta salva l'autorizzazione del Ministero, dei beni mobili e dei diritti aziendali ammessi alle agevolazioni, prima che siano trascorsi tre anni dalla data di ultimazione del programma di investimento medesimo, nel caso di PMI o di cinque per le grandi imprese;

*g)* negli altri casi di revoca totale e parziale eventualmente previsti dai decreti di cui all'art. 8, commi 1 e 2 o dal contratto di finanziamento.

2. La revoca totale delle agevolazioni comporta la risoluzione del contratto di finanziamento e l'obbligo di restituzione da parte dell'impresa beneficiaria del debito residuo. La revoca totale comporta, altresì, l'obbligo di restituzione da parte della medesima impresa beneficiaria dell'importo del beneficio di cui la stessa ha goduto fino alla data del provvedimento di revoca, determinato in termini di differenza di interessi ai sensi dell'art. 6, comma 3. Nel caso sia stato concesso, in aggiunta al finanziamento agevolato, il contributo di cui all'art. 6, comma 4, la revoca totale delle agevolazioni comporta anche l'obbligo di restituzione dell'importo del contributo erogato.

3. Nel caso di cui alla lettera *e)* la revoca delle agevolazioni è parziale qualora la parte di programma realizzata configuri un investimento di per sé organico e funzionale. In tale circostanza, le quote erogabili sono ricalcolate e le maggiori agevolazioni eventualmente già erogate vengono detratte dalla prima erogazione utile o, se occorre, anche dalla successive, ovvero sono recuperate.

4. In caso di recupero delle somme erogate ovvero di detrazione di parte delle stesse dalle erogazioni successive a seguito di provvedimenti di revoca di cui al presente articolo, le medesime vengono maggiorate nei termini fissati dai decreti di cui all'art. 8, commi 1 e 2, e specificati, in relazione al finanziamento agevolato, dalla convenzione di cui al comma 3 del medesimo art. 8.

Art. 13.

*Estinzione anticipata del finanziamento agevolato*

1. Il decreto cui all'art. 8, comma 1, disciplina le condizioni per l'estinzione anticipata del finanziamento agevolato da parte dell'impresa beneficiaria.

Art. 14.

*Vigilanza e controlli*

1. Al fine di garantire la trasparenza degli interventi di cui al presente decreto e di prevenire tentativi di infiltrazione criminale nell'ambito degli stessi, il Ministero promuove la stipula di specifici protocolli di intesa con l'Autorità nazionale anticorruzione di cui all'art. 19 del decreto-legge 24 giugno 2014, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114.

2. Fermi restando gli accertamenti sull'avvenuta realizzazione di ciascun programma di investimenti disposti ai sensi dell'art. 10, comma 2, il Ministero, in ogni fase del procedimento, può effettuare controlli e ispezioni, anche a campione sui programmi agevolati volti a verificare le condizioni per la fruizione e il mantenimento delle agevolazioni. Ai predetti fini, il Ministero può avvalersi del Nucleo speciale spesa pubblica e repressione frodi comunitarie della Guardia di finanza, ai sensi dell'art. 25, comma 1, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134.

Art. 15.

*Monitoraggio e valutazione*

1. I risultati dei programmi di investimento e l'efficacia degli interventi di cui al presente decreto sono soggetti al monitoraggio e alla valutazione da parte del Ministero, anche in termini di ricaduta economica, finanziaria e occupazionale. Il Ministero determina gli impatti attesi degli interventi di cui al presente decreto tramite la formulazione, anteriormente al termine iniziale per la presentazione delle domande fissato dal provvedimento di cui all'art. 9, comma 2, di indicatori e valori-obiettivo.

2. Il decreto di cui all'art. 8, comma 1, individua le specifiche attività informative e di rendicontazione necessarie a garantire il monitoraggio e la valutazione effettuati ai sensi del comma 1 del presente articolo.

Art. 16.

*Obblighi a carico dei soggetti beneficiari per attività di controllo e monitoraggio*

1. Al fine di consentire l'espletamento da parte del Ministero delle attività di cui agli articoli 14 e 15, le imprese beneficiarie sono tenute a:

*a)* corrispondere a tutte le richieste di informazioni, dati e rapporti tecnici periodici disposte dal Ministero;

*b)* acconsentire e favorire lo svolgimento di tutti i controlli disposti dal Ministero al fine di verificare lo stato di avanzamento delle iniziative e le condizioni per il mantenimento delle agevolazioni;

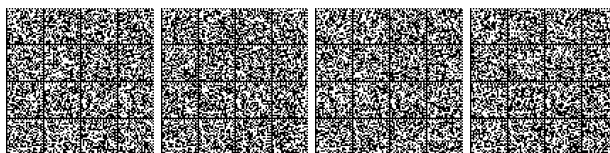
*c)* aderire a tutte le forme di pubblicizzazione del programma agevolato, con le modalità allo scopo individuate dal Ministero.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 luglio 2015

*Il Ministro:* GUIDI

*Registrato alla Corte dei conti il 31 agosto 2015*
*Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 3254*

**15A07120**

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 settembre 2015.

**Esclusione del medicinale per uso umano «Talidomide» per l'utilizzo nella terapia di mantenimento nel trattamento dell'amiloidosi dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648.** (Determina n. 1226/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996 n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige su *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Vista la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco datata 18 maggio 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 118 del 23 maggio 2011, concernente l'estensione della prescrizione della Talidomide per l'utilizzo nella terapia di mantenimento nel trattamento dell'amiloidosi, inserita nel succitato elenco;

Vista la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco datata 27 luglio 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 18 agosto 2011, concernente la rettifica alla sopracitata determinazione datata 18 maggio 2011;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 10-12 dicembre 2014, come stralcio del verbale n. 31;

Ritenuto pertanto di escludere la prescrizione della Talidomide per l'utilizzo nella terapia di mantenimento nel trattamento dell'amiloidosi dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale Talidomide, di cui alla determinazione dell'AIFA citata in premessa, è escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge n. 648/96.

Art. 2.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 settembre 2015

*Il direttore generale:* PANI

15A07257

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Farlutal».

*Estratto determina V&A n. 1661 dell'8 settembre 2015*

Autorizzazione della variazione:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale FARLUTAL.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.8 e corrispondente paragrafo del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale FARLUTAL, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 015148075 - «150 mg/3 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone;

A.I.C. n. 015148087 - «500 mg/2,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone;

A.I.C. n. 015148099 - «1 g/5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone;

A.I.C. n. 015148101 - «250 mg compresse» 30 compresse;

A.I.C. n. 015148125 - «500 mg compresse» 30 compresse;

A.I.C. n. 015148137 - «500 mg/5 ml sospensione orale» 30 flaconcini da 5 ml;

A.I.C. n. 015148149 - «1 g/10 ml sospensione orale» 15 flaconcini da 10 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale n. 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo n. 71, 04100 - Latina (LT) Italia.

*Stampati*

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A07056**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kidiamix».

*Estratto determina V&A n. 1662 dell'8 settembre 2015*

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale KIDIAMIX.

Numero di procedura: n. FR/H/0554/001-005/II/001.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale KIDIAMIX, nelle forme e confezioni:

043378013 - «G10% senza Potassio soluzione per infusione» 10 sacche a 2 comparti da 250 ml;

043378025 - «G10% soluzione per infusione» 10 sacche a 2 comparti da 250 ml;

043378037 - «G15% soluzione per infusione» 4 sacche a 2 comparti da 1000 ml;

043378049 - «G20% soluzione per infusione» 4 sacche a 2 comparti da 1000 ml;

043378052 - «G25% soluzione per infusione» 4 sacche a 2 comparti da 1000 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Fresen*ius* Kabi Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Isola della Scala - Verona (VR), Via Camagre n. 41, cap 37063, Italia, codice fiscale n. 03524050238.

*Stampati*

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A07057**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Priorix».

*Estratto determina V&A n. 1663 dell'8 settembre 2015*

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale PRIORIX.

Numero di procedura: n. DE/H/0137/001-002/II/088/G.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale PRIORIX, nelle forme e confezioni:

034199048 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita solvente da 0,5 ml;

034199051 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 flaconcini polvere + 10 siringhe preriempite solvente da 0,5 ml;

034199063 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita» 20 flaconcini polvere + 20 siringhe preriempite solvente da 0,5 ml;

034199075 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita solvente da 0,5 ml con due aghi;

034199087 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 flaconcini polvere + 10 siringhe preriempite solvente da 0,5 ml con 20 aghi;

034199099 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita» 20 flaconcini polvere + 20 siringhe preriempite solvente da 0,5 ml con 20 aghi;

034199101 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 0,5 ml;

034199113 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini polvere + 10 fiale solvente da 0,5 ml;

034199125 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 20 flaconcini polvere + 20 fiale solvente da 0,5 ml;

034199137 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 25 flaconcini polvere + 25 fiale solvente da 0,5 ml;

034199149 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 40 flaconcini polvere + 40 fiale solvente da 0,5 ml;

034199152 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 100 flaconcini polvere + 100 fiale solvente da 0,5 ml;

034199164 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita» 25 flaconcini polvere + 25 siringhe preriempite solvente da 0,5 ml senza ago;

034199176 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita» 40 flaconcini polvere + 40 siringhe preriempite solvente da 0,5 ml senza ago;

034199188 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita» 100 flaconcini polvere + 100 siringhe preriempite solvente da 0,5 ml senza ago;

034199190 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita» 25 flaconcini polvere + 25 siringhe preriempite solvente da 0,5 ml con 50 aghi;

034199202 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita» 100 flaconcini polvere + 100 siringhe preriempite solvente da 0,5 ml con 200 aghi;

034199214 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita» 40 flaconcini polvere + 40 siringhe preriempite solvente da 0,5 ml con 40 aghi.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Verona (VR), Via A. Fleming n. 2, cap 37135, Italia, codice fiscale n. 00212840235.

*Stampati*

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A07058**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucosio con Potassio Cloruro Baxter».

*Estratto determina V&A n. 1664 dell'8 settembre 2015*

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale Glucosio con Potassio Cloruro BAXTER;

Numero di procedura: n. UK/H/0488/001-002/II/024.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale glucosio con potassio cloruro Baxter, nelle forme e confezioni:

035842018 - «5% + 0,15% soluzione per infusione» 20 sacche viaflo da 500 ml;

035842020 - «5% + 0,15% soluzione per infusione» 10 sacche viaflo da 1000 ml;

035842032 - «5% + 0,3% soluzione per infusione» 20 sacche viaflo da 500 ml;

035842044 - «5% + 0,3% soluzione per infusione» 10 sacche viaflo da 1000 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: BAXTER s.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), piazzale dell' industria, 20, cap 00144, Italia, codice fiscale 00492340583.

Stampati.

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A07059**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elettrolitica bilanciata di mantenimento con glucosio Baxter».

*Estratto Determina V&A n.1665 dell'8 settembre 2015*

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale Elettrolitica Bilanciata di Mantenimento con Glucosio BAXTER;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale elettrolitica bilanciata di mantenimento con glucosio Baxter, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 030912012 - «soluzione per infusione II» 1 flaconcino 50 ml;

A.I.C. n. 030912024 - «soluzione per infusione II» 1 flaconcino 100 ml;

A.I.C. n. 030912036 - «soluzione per infusione II» 1 flaconcino 250 ml;

A.I.C. n. 030912048 - «soluzione per infusione II» 1 flaconcino 500 ml;

A.I.C. n. 030912051 - «soluzione per infusione II» 1 sacca Clear-Flex 100 ml;

A.I.C. n. 030912063 - «soluzione per infusione II» 1 sacca Clear-Flex 250 ml;

A.I.C. n. 030912075 - «soluzione per infusione II» 1 sacca Clear-Flex 500 ml;

A.I.C. n. 030912087 - «soluzione per infusione II» 1 sacca Clear-Flex 1000 ml;

A.I.C. n. 030912099 - «soluzione per infusione II» 20 flaconcini 500 ml;

A.I.C. n. 030912101 - «soluzione per infusione II» 20 sacche clear-flex 500 ml;

A.I.C. n. 030912113 - «soluzione per infusione II» 20 sacche viaflo 500 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: BAXTER S.p.a. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale dell' Industria, 20, 00144 - Roma (RM) Italia.

Stampati.

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A07060**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clinimix».

*Estratto determina V&A n. 1666 dell'8 settembre 2015*

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale CLINIMIX;

Numero di procedura: n. UK/H/0104/001-005/II/040.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale Clinimix, nelle forme e confezioni sottoelencate:

032167254 - "N9G15E soluzione per infusione" 4 sacche da 1000 ml + 1000 ml;

032167266 - "N9G20E soluzione per infusione" 4 sacche da 1000 ml + 1000 ml;

032167280 - "N12G20E soluzione per infusione" 4 sacche da 1000 ml + 1000 ml;

032167316 - "N17G35E soluzione per infusione" 4 sacche da 1000 ml + 1000 ml;

032167328 - "N14G30E soluzione per infusione" 4 sacche da 1000 ml + 1000 ml;

032167330 - "N9G15E soluzione per infusione" 8 sacche da 500 ml + 500 ml;

032167342 - "N9G20E soluzione per infusione" 8 sacche da 500 ml + 500 ml;

032167367 - "N12G20E soluzione per infusione" 8 sacche da 500 ml + 500 ml;

032167381 - "N14G30E soluzione per infusione" 8 sacche da 500 ml + 500 ml;

032167405 - "N17G35E soluzione per infusione" 8 sacche da 500 ml + 500 ml;

032167417 - "N9G15E soluzione per infusione" 6 sacche da 750 ml + 750 ml;

032167429 - "N9G20E soluzione per infusione" 6 sacche da 750 ml + 750 ml;

032167443 - "N12G20E soluzione per infusione" 6 sacche da 750 ml + 750 ml;

032167468 - "N14G30E soluzione per infusione" 6 sacche da 750 ml + 750 ml;

032167482 - "N17G35E soluzione per infusione" 6 sacche da 750 ml + 750 ml;

032167494 - "N9G15E soluzione per infusione" 1 sacca da 500 ml + 500 ml";

032167506 - "N9G15E soluzione per infusione" 1 sacca da 750 ml + 750 ml;

032167518 - "N9G15E soluzione per infusione" 1 sacca da 1000 ml + 1000 ml;

032167520 - "N9G20E soluzione per infusione" 1 sacca da 500 ml + 500 ml;

032167532 - "N9G20E soluzione per infusione" 1 sacca da 750 ml + 750 ml;

032167544 - "N9G20E soluzione per infusione" 1 sacca da 1000 ml + 1000 ml;

032167557 - "N12G20E soluzione per infusione" 1 sacca da 500 ml + 500 ml;

032167569 - "N12G20E soluzione per infusione" 1 sacca da 750 ml + 750 ml;

032167571 - "N12G20E soluzione per infusione" 1 sacca da 1000 ml + 1000 ml;

032167583 - "N14G30E soluzione per infusione" 1 sacca da 500 ml + 500 ml;

032167595 - "N14G30E soluzione per infusione" 1 sacca da 750 ml + 750 ml;

032167607 - "N14G30E soluzione per infusione" 1 sacca da 1000 ml + 1000 ml;

032167619 - "N17G35E soluzione per infusione" 1 sacca da 500 ml + 500 ml;

032167621 - "N17G35E soluzione per infusione" 1 sacca da 750 ml + 750 ml;

032167633 - "N17G35E soluzione per infusione" 1 sacca da 1000 ml + 1000 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: BAXTER S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), Piazzale dell' Industria, 20, Cap 00144, Italia, Codice Fiscale 00492340583.

Stampati.

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A07061**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pravastatina Angenerico».

*Estratto determina V&A/1610 del 1° settembre 2015*

Autorizzazione della variazione: Rinnovo; C.I *z)*.

Relativamente al medicinale: PRAVASTATINA ANGENERICO.

Numero procedura europea: DE/H/2012/01,02,04/ROO; DE/H/2012/01,02,04/IB/07.

Titolare AIC: Angenerico S.p.a

È autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2,4.3,4.4,4.6,4.8,5.1,5.2 e 5.3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette in seguito alle Raccomandazioni del PRAC relativa alla miopatia necrotizzante immuno-mediata (EMA/PRAC/734433/2015).

Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo europeo.

Adeguamento al QRD template.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Relativamente al medicinale «Pravastatina Angenerico», nelle forme e confezioni:

037458015 - "10 mg compresse" 7 compresse in blister Al/Pvc/Coc/Pvdc;

037458027 - "10 mg compresse" 10 compresse in blister Al/Pvc/Coc/Pvdc;

037458039 - "10 mg compresse" 14 compresse in blister Al/Pvc/Coc/Pvdc;

037458041 - "10 mg compresse" 20 compresse in blister Al/Pvc/Coc/Pvdc;

037458054 - "10 mg compresse" 28 compresse in blister Al/Pvc/Coc/Pvdc;

037458066 - "10 mg compresse" 30 compresse in blister Al/Pvc/Coc/Pvdc;

037458078 - "10 mg compresse" 50 compresse in blister Al/Pvc/Coc/Pvdc;

037458080 - "10 mg compresse" 56 compresse in blister Al/Pvc/Coc/Pvdc;

037458092 - "10 mg compresse" 98 compresse in blister Al/Pvc/Coc/Pvdc;

037458104 - "10 mg compresse" 100 compresse in blister Al/Pvc/Coc/Pvdc;

037458116 - "10 mg compresse" 100×1 compresse in blister Al/Pvc/Coc/Pvdc;

037458128 - "10 mg compresse" 7 compresse in blister Al/Opa/Al/Pvc;

037458130 - "10 mg compresse" 10 compresse in blister Al/Opa/Al/Pvc;

037458142 - "10 mg compresse" 14 compresse in blister Al/Opa/Al/Pvc;

037458155 - "10 mg compresse" 20 compresse in blister Al/Opa/Al/Pvc;

037458167 - "10 mg compresse" 28 compresse in blister Al/Opa/Al/Pvc;

037458179 - "10 mg compresse" 30 compresse in blister Al/Opa/Al/Pvc;

037458181 - "10 mg compresse" 50 compresse in blister Al/Opa/Al/Pvc;

037458193 - "10 mg compresse" 56 compresse in blister Al/Opa/Al/Pvc;

037458205 - "10 mg compresse" 98 compresse in blister Al/Opa/Al/Pvc;

037458217 - "10 mg compresse" 100 compresse in blister Al/Opa/Al/Pvc;

037458229 - "10 mg compresse" 100×1 compresse in blister Al/Opa/Al/Pvc;

037458231 - "10 mg compresse" 28 compresse in contenitore Pe;

037458243 - “10 mg compresse” 30 compresse in contenitore Pe;

037458256 - “10 mg compresse” 98 compresse in contenitore Pe;

037458268 - “10 mg compresse” 100 compresse in contenitore Pe;

037458270 - “10 mg compresse” 250 compresse in contenitore Pe;

037458282 - “20 mg compresse” 7 compresse in blister Al/Pvc/Coc/Pvdc;

037458294 - “20 mg compresse” 10 compresse in blister Al/Pvc/Coc/Pvdc;

037458306 - “20 mg compresse” 14 compresse in blister Al/Pvc/Coc/Pvdc;

037458318 - “20 mg compresse” 20 compresse in blister Al/Pvc/Coc/Pvdc;

037458320 - “20 mg compresse” 28 compresse in blister Al/Pvc/Coc/Pvdc;

037458332 - “20 mg compresse” 30 compresse in blister Al/Pvc/Coc/Pvdc;

037458344 - “20 mg compresse” 50 compresse in blister Al/Pvc/Coc/Pvdc;

037458357 - “20 mg compresse” 56 compresse in blister Al/Pvc/Coc/Pvdc;

037458369 - “20 mg compresse” 98 compresse in blister Al/Pvc/Coc/Pvdc;

037458371 - “20 mg compresse” 100 compresse in blister Al/Pvc/Coc/Pvdc;

037458383 - “20 mg compresse” 100×1 compresse in blister Al/Pvc/Coc/Pvdc;

037458395 - “20 mg compresse” 7 compresse in blister Al/Opa/Al/Pvc;

037458407 - “20 mg compresse” 10 compresse in blister Al/Opa/Al/Pvc;

037458419 - “20 mg compresse” 14 compresse in blister Al/Opa/Al/Pvc;

037458421 - “20 mg compresse” 20 compresse in blister Al/Opa/Al/Pvc;

037458433 - “20 mg compresse” 28 compresse in blister Al/Opa/Al/Pvc;

037458445 - “20 mg compresse” 30 compresse in blister Al/Opa/Al/Pvc;

037458458 - “20 mg compresse” 50 compresse in blister Al/Opa/Al/Pvc;

037458460 - “20 mg compresse” 56 compresse in blister Al/Opa/Al/Pvc;

037458472 - “20 mg compresse” 98 compresse in blister Al/Opa/Al/Pvc;

037458484 - “20 mg compresse” 100 compresse in blister Al/Opa/Al/Pvc;

037458496 - “20 mg compresse” 100×1 compresse in blister Al/Opa/Al/Pvc;

037458508 - “20 mg compresse” 28 compresse in contenitore Pe;

037458510 - “20 mg compresse” 30 compresse in contenitore Pe;

037458522 - “20 mg compresse” 98 compresse in contenitore Pe;

037458534 - “20 mg compresse” 100 compresse in contenitore Pe;

037458546 - “20 mg compresse” 250 compresse in contenitore Pe;

037458559 - “40 mg compresse” 7 compresse in blister Al/Pvc/Coc/Pvdc;

037458561 - “40 mg compresse” 10 compresse in blister Al/Pvc/Coc/Pvdc;

037458573 - “40 mg compresse” 14 compresse in blister Al/Pvc/Coc/Pvdc;

037458585 - “40 mg compresse” 20 compresse in blister Al/Pvc/Coc/Pvdc;

037458597 - “40 mg compresse” 28 compresse in blister Al/Pvc/Coc/Pvdc;

037458609 - “40 mg compresse” 30 compresse in blister Al/Pvc/Coc/Pvdc;

037458611 - “40 mg compresse” 50 compresse in blister Al/Pvc/Coc/Pvdc;

037458623 - “40 mg compresse” 56 compresse in blister Al/Pvc/Coc/Pvdc;

037458635 - “40 mg compresse” 98 compresse in blister Al/Pvc/Coc/Pvdc;

037458647 - “40 mg compresse” 100 compresse in blister Al/Pvc/Coc/Pvdc;

037458650 - “40 mg compresse” 100×1 compresse in blister Al/Pvc/Coc/Pvdc;

037458662 - “40 mg compresse” 7 compresse in blister Al/Opa/Al/Pvc;

037458674 - “40 mg compresse” 10 compresse in blister Al/Opa/Al/Pvc;

037458686 - “40 mg compresse” 14 compresse in blister Al/Opa/Al/Pvc;

037458698 - “40 mg compresse” 20 compresse in blister Al/Opa/Al/Pvc;

037458700 - “40 mg compresse” 28 compresse in blister Al/Opa/Al/Pvc;

037458712 - “40 mg compresse” 30 compresse in blister Al/Opa/Al/Pvc;

037458724 - “40 mg compresse” 50 compresse in blister Al/Opa/Al/Pvc;

037458736 - “40 mg compresse” 56 compresse in blister Al/Opa/Al/Pvc;

037458748 - “40 mg compresse” 98 compresse in blister Al/Opa/Al/Pvc;

037458751 - “40 mg compresse” 100 compresse in blister Al/Opa/Al/Pvc;

037458763 - “40 mg compresse” 100×1 compresse in blister Al/Opa/Al/Pvc;

037458775 - “40 mg compresse” 28 compresse in contenitore Pe;

037458787 - “40 mg compresse” 30 compresse in contenitore Pe;

037458799 - “40 mg compresse” 98 compresse in contenitore Pe;

037458801 - “40 mg compresse” 100 compresse in contenitore Pe;

037458813 - “40 mg compresse” 250 compresse in contenitore Pe.

Stampati.

1. Il Titolare dell’Autorizzazione all’immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all’ Etichettatura.

2. In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale.

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte.

1. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A07062**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ivor»

*Estratto determina V&A/1722 dell'8 settembre 2015*

Autorizzazione della variazione: C.I.11.b).

Relativamente al medicinale: IVOR.

Numero procedura europea: ES/H/0106/001-003/II/027.

Titolare AIC: SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite Spa.

È autorizzata la seguente variazione: Introduzione del Risk Managment Plan versione 1.1 (15 luglio 2015), relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A07063**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lodoz»

*Estratto determina V&A/1723 dell'8 settembre 2015*

Autorizzazione della variazione: C.I.4).

Relativamente al medicinale: LODOZ.

Numero procedura europea: FR/H/0196/001-003/II/055.

Titolare AIC: Merck Serono S.p.a.

È autorizzata la modifica delle sezioni: 4.2, 4.4, 4.6 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei relativi paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette.

Aggiunta di una avvertenza speciale/precauzioni di impiego e di un nuovo effetto indesiderato.

Adeguamento al QRD template.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione, relativamente al medicinale "Lodoz", nelle forme e confezioni:

035583018 - 30 compresse rivestite con film da 2,5 mg/6,25 mg;

035583020 - 50 compresse rivestite con film da 2,5 mg/6,25 mg;

035583032 - 60 compresse rivestite con film da 2,5 mg/6,25 mg;

035583044 - 90 compresse rivestite con film da 2,5 mg/6,25 mg;

035583057 - 100 compresse rivestite con film da 2,5 mg/6,25 mg;

035583069 - 30 compresse rivestite con film da 5 mg/6,25 mg;

035583071 - 50 compresse rivestite con film da 5 mg/6,25 mg;

035583083 - 60 compresse rivestite con film da 5 mg/6,25 mg;

035583095 - 90 compresse rivestite con film da 5 mg/6,25 mg;

035583107 - 100 compresse rivestite con film da 5 mg/6,25 mg;

035583119 - 30 compresse rivestite con film da 10 mg/6,25 mg;

035583121 - 50 compresse rivestite con film da 10 mg/6,25 mg;

035583133 - 60 compresse rivestite con film da 10 mg/6,25 mg;

035583145 - 90 compresse rivestite con film da 10 mg/6,25 mg;

035583158 - 100 compresse rivestite con film da 10 mg/6,25 mg;

035583160 - "2,5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister pvc/al;

035583172 - "2,5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister pvc/al;

035583184 - "2,5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister pvc/al;

035583196 - "2,5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister pvc/al;

035583208 - "2,5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister pvc/al;

035583210 - "5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister pvc/al;

035583222 - "5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister pvc/al;

035583234 - "5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister pvc/al;

035583246 - "5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister pvc/al;

035583259/M - "5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister pvc/al;

035583261 - "10 mg/6,25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister pvc/al;

035583273 - "10 mg/6,25 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister pvc/al;

035583285 - "10 mg/6,25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister pvc/al;

035583297 - "10 mg/6,25 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister pvc/al;

035583309 - "10 mg/6,25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister pvc/al.

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A07064**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Casenjunior»

*Estratto determina V&A/1617 del 1° settembre 2015*

Autorizzazione della variazione: C.I *z)*.

Relativamente al medicinale: CASENJUNIOR.

Numero procedura europea: PT/H/0649/001/II/006.

Titolare AIC: Casen Recordati SL.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette in seguito alla procedura di Repeat Use, relativamente al medicinale "Casenjunior".

È approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come di seguito indicata:

043218015 - "4g polvere per soluzione orale in bustina " 10 bustine in pl/al/pe;

043218027 - "4g polvere per soluzione orale in bustina " 20 bustine in pl/al/pe;

043218039 - "4g polvere per soluzione orale in bustina " 30 bustine in pl/al/pe;

043218041 - "4g polvere per soluzione orale in bustina " 50 bustine in pl/al/pe.

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A07065**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tekcis»

*Estratto determina V&A/1611 del 1° settembre 2015*

Autorizzazione della variazione: B.II.b.5.b; B.II.e.4.c; B.II.b.1.f).

Relativamente al medicinale: TEKCIS.

Numero procedura europea: FR/H/0490/001/II/005/G.

Titolare AIC: IBA Molecular Italy S.r.l.

È autorizzata la seguente variazione: Modifica della composizione quali-quantitativa del confezionamento primario della soluzione di eluizione da sacca in PVC (polivinil cloruro) a sacca in polipropilene (connettore in policarbonato, forma a *V)*.

La relativa sezione 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto viene modificata di conseguenza.

Modifica della forma e della dimensione della sacca contenete la soluzione di eluizione.

Il sito di produzione della soluzione di eluizione è stato modificato da Laboratoire Aguettant a Laboratoire Bioluz. ZI du Jalday 64501 St Jean de Luz, Francia.

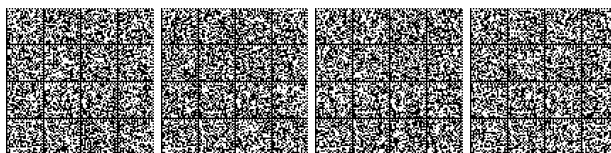
Modifica di un in-process control applicato durante la produzione della soluzione di eluizione (identificazione dei nitrati effettuato utilizzando strip specifiche), relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A07066**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Suprefact»

*Estratto determina V&A/1608 del 1° settembre 2015*

Autorizzazione della variazione: C.I.3.b).

Relativamente al medicinale: SUPREFACT.

Numero procedura europea: SE/H/0144/001/II/042.

Titolare AIC: Sanofi S.p.a.

È autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.1, 4.2, 4.4, 4.5 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette in seguito alle raccomandazioni del PRAC del 8-11 settembre 2014 (EMA/PRAC/490498/2014).

Adeguamento al QRD template.

Ulteriori modifiche editoriali del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale "Suprefact", nelle forme e confezioni:

025540042- "depot 9,45 mg impianto" impianto con 1 siringa preriempita.

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

*Smaltimento scorte*

2. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A07067**

## AUTORITÀ INTERREGIONALE DI BACINO DELLA BASILICATA

### Adozione dell'aggiornamento del Piano stralcio del bilancio idrico - Deflusso minimo vitale.

Con deliberazione n. 16 del 31/07/2015 - decreto legislativo 03/04/2006 n. 152 art. 65 - il Comitato istituzionale dell'Autorità di bacino della Basilicata ha adottato l'aggiornamento 2015 del Piano stralcio del bilancio idrico - Deflusso minimo vitale.

L'aggiornamento e la relativa documentazione sono consultabili sul sito internet dell'Autorità di bacino della Basilicata: www.adb.basilicata.it per trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente aviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Le osservazioni al Piano possono essere inoltrate all'Autorità di bacino della Basilicata, oltre che alla regione territorialmente competente, entro quaranta giorni dalla data di pubblicazione del presente avviso.

**15A07075**

## MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

### Rilascio di *exequatur*

In data 29 luglio 2015 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Francisco Javier Pèrez-Griffo y de Vives, Console generale di Spagna a Roma.

**15A07125**

### Rilascio di *exequatur*

In data 3 agosto 2015 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla signora Dominique Collard, Console onorario della Repubblica francese in Ancona.

**15A07126**

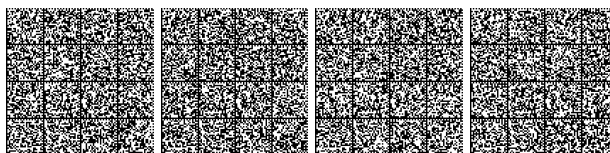
### Rilascio di *exequatur*

In data 31 agosto 2015 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Jean-Paul Seytre, Console generale della Repubblica francese a Napoli.

**15A07127**

### Rilascio di *exequatur*

In data 26 agosto 2015 il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla signora Jutta Wolke, Console generale della Repubblica federale di Germania in Milano.

**15A07128**

**Istituzione del vice Consolato onorario in Girona (Spagna).**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

*(*Omissis*)*

Decreta:

*Articolo unico*

È istituito in Girona (Spagna) un vice Consolato onorario, posto alle dipendenze del Consolato generale d'Italia in Barcellona, con la seguente circoscrizione territoriale: Girona e la Costa Brava.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 agosto 2015

*Il direttore generale:* SABBATUCCI

**15A07129**

**Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Amburgo (Germania).**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Il sig. Anton Andreas Roessner, Console onorario in Amburgo (Germania), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

*a)* ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Hannover degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

*b)* ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Hannover delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

*c)* ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Hannover dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

*d)* ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Hannover degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

*e)* emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato Generale d'Italia in Hannover;

*f)* attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato Generale d'Italia in Hannover;

*g)* ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in Hannover delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

*h)* ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Hannover, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

*i)* autentiche di firme su atti amministrativi a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

*j)* consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato Generale d'Italia in Hannover;

*k)* vidimazioni e legalizzazioni;

*l)* autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

*m)* ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Hannover della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato Generale d'Italia in Hannover e restituzione al Consolato Generale d'Italia in Hannover delle ricevute di avvenuta consegna;

*n)* ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in Hannover della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato D.P.R.; consegna degli ETD, emessi dal Consolato Generale d'Italia in Hannover, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente é cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

*o)* ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in Hannover della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato D.P.R.; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dal Consolato Generale d'Italia in Hannover e restituzione materiale al Consolato Generale d'Italia in Hannover dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

*p)* assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato Generale d'Italia in Hannover;

*q)* compiti sussidiari di assistenza agli iscritti di leva e di istruzione delle pratiche in materia di servizio militare, con esclusione dei poteri di arruolamento, fermo restando la competenza decisionale al Consolato Generale d'Italia in Hannover;

*r)* effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

*s)* ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in Hannover della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (endorsement); consegna delle predette certificazioni, emesse dal Consolato Generale d'Italia in Hannover;

*t)* notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato Generale d'Italia in Hannover;

*u)* tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 agosto 2015

*Il direttore generale:* SABBATUCCI

**15A07130**

**Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Manchester (Regno Unito).**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

*(*Omissis*)*

Decreta:

Il sig. Paul Nazzari di Calabiana Willan, Console onorario in Manchester (Regno Unito), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

*a)* ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Londra degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

*b)* ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Londra delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

*c)* ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Londra dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

*d)* ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Londra degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

*e)* emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente Consolato Generale d'Italia in Londra;

*f)* attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato Generale d'Italia in Londra;

*g)* ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in Londra delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

*h)* ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Londra, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

*i)* autentiche di firme su atti amministrativi a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

*j)* consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato Generale d'Italia in Londra;

*k)* vidimazioni e legalizzazioni;

*l)* autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

*m)* ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Londra della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato Generale d'Italia in Londra e restituzione al Consolato Generale d'Italia in Londra delle ricevute di avvenuta consegna;

*n)* ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato D.P.R.; consegna degli ETD, emessi dall'Ufficio consolare di I categoria, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente é cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

*o)* ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato D.P.R.; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dall'Ufficio consolare di I categoria e restituzione materiale al Consolato di I categoria dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

*p)* ricezione e trasmissione Consolato Generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

*q)* assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato Generale d'Italia in Londra;

*r)* compiti sussidiari di assistenza agli iscritti di leva e di istruzione delle pratiche in materia di servizio militare, con esclusione dei poteri di arruolamento, fermo restando la competenza decisionale al Consolato Generale d'Italia in Londra;

*s)* effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

*t)* ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (endorsement); consegna delle predette certificazioni, emesse dal Consolato Generale d'Italia in Londra;

*u)* notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato Generale d'Italia in Londra;

*v)* tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 settembre 2015

*Il direttore generale:* SABBATUCCI

**15A07131**

**Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Niamey (Niger).**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Il sig. Paolo Lorenzo Giglio, Console onorario in Niamey (Niger), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

*a)* ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Abidjan degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

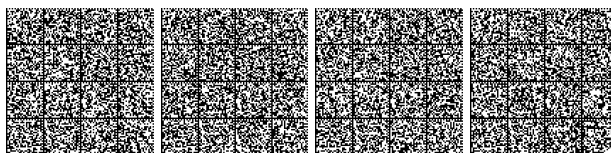
*b)* ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Abidjan delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

*c)* ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Abidjan dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

*d)* ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Abidjan degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

*e)* emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Abidjan;

*f)* ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Abidjan delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

*g)* ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Abidjan, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

*h)* ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Abidjan della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Abidjan e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Abidjan delle ricevute di avvenuta consegna;

*i)* ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Abidjan della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato D.P.R.; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Abidjan, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente é cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

*j)* ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Abidjan della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso, limitatamente alle richieste di visto per cui non è necessaria la presenza dell'interessato presso l'Ambasciata d'Italia in Abidjan;

*k)* assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Abidjan;

*l)* tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 settembre 2015

*Il direttore generale:* SABBATUCCI

**15A07139**

## MINISTERO DELLA DIFESA

### Dismissione definitiva, previa sclassifica di alcune opere ubicate in Malborghetto - Valbruna

Con decreto interdirettoriale n. 242/3/5/2015 datato 9 luglio 2015 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del Demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, di parte delle ex opere difensive denominate «Sella di Lom», «Monte Osternig», «Valbruna» e «Quota 845» e porzione della casermetta denominata «Madonna della neve», siti nel comune di Malborghetto - Valbruna (Udine), riportati nel catasto del comune di Malborghetto - Valbruna - sezione di Ugovizza al foglio n. 24, particelle nn. 1578/3, 1583/2, 1652/2, 1603/2, 1607/17, 1650/3 e 1626/3, foglio n. 13, particella n. 1151/10, foglio, n. 16 particelle nn. 935/2 e 750/2, foglio n. 18, particelle nn. 1147/2 e 1147/3 e al foglio n. 11, particelle nn. 941/5 e 942/2, per una superficie complessiva di mq 29.826, intestati al Demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito.

**15A07144**

### Espunzione di un cespite immobiliare ubicato in Concordia Sagittaria

Con decreto direttoriale n. 235/3/5/2015 del 30 giugno 2015 è stata disposta l'espunzione, dall'elenco allegato al decreto direttoriale n. 14/2/5/2010 del 22 novembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 26 marzo 2011, del cespite immobiliare ubicato in Concordia Sagittaria (Venezia) via San Giacomo n. 17, identificato con il codice n. AVE0618, individuato al numero progressivo 803 dell'elenco allegato al decreto direttoriale n. 14/2/5/2010 in data 22 novembre 2010, di individuazione degli alloggi da alienare ai sensi del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, e decreto del Presidente della Repubblica n. 90/2010.

**15A07145**

### Dismissione definitiva, previa sclassifica di un'opera ubicata in Monfalcone e Ronchi dei Legionari

Con decreto interdirettoriale n. 237/3/5/2015 datato 9 luglio 2015 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del Demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, delle opere dell'ex sbarramento difensivo denominato «Cave di Selz», site nei comuni di Monfalcone e Ronchi dei Legionari (Gorizia), riportate nel catasto del comune di Monfalcone - sezione di Monfalcone al foglio n. 3, particelle nn. 485/10, 485/11, 485/12, 485/13, 485/14, 485/15 e 485/16 e nel catasto del comune di Ronchi dei Legionari - sezione di Vermegliano al foglio n. 8, particella n. 322/464 e al foglio n. 9, particelle nn. 322/449, 322/450, 322/451, 322/452, 322/453, 322/454, 322/455, 322/456, 322/457, 322/458, 322/459, 322/460, 322/461, 322/462, 322/463 e 322/465, per una superficie complessiva di mq 66.183, intestate al Demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito.

**15A07146**

### Radiazione definitiva di alcune strade ubicate in Ligosullo e Treppo Carnico

Con decreto direttoriale n. 234/3/5/2015 del 30 giugno 2015 è stata disposta la radiazione, dal novero delle strade militari, dell'ex strada n. 82 denominata «Ligosullo - Monte Paularo», avente una lunghezza complessiva di km 12,080, ricadente nel territorio dei comuni di Ligosullo (Udine) e Treppo Carnico (Udine).

**15A07147**

## MINISTERO DELLA SALUTE

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Vitofyllin 50 mg, compresse rivestite con film per cani e Vitofyllin 100 mg, compresse rivestite con film per cani».

*Estratto del provvedimento n. 592 del 19 agosto 2015*

Medicinale veterinario:

VITOFYLLIN 50 mg compresse rivestite con film per cani;

VITOFYLLIN 100 mg compresse rivestite con film per cani;

(A.I.C. n. 104402).

Titolare A.I.C.: Animalcare Limited 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton – York, YO26 6RB (Regno Unito).

Oggetto del provvedimento:

Numero procedura europea: UK/V/0392/001-002/IB/003.

Si autorizza:

l'estensione del periodo di validità del medicinale come confezionato per la vendita da 3 anni a 5 anni.

La variazione sopra indicata comporta la modifica del punto 6.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, come di seguito indicato:

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni

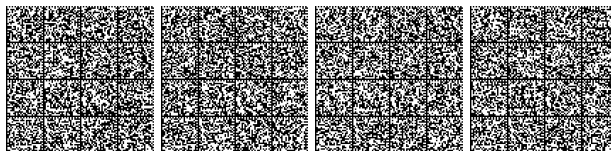
Le compresse divise non utilizzate devono essere riposte nel blister e consumate entro 72 ore.

Le parti residue di compresse divise, conservate oltre il suddetto periodo, devono essere smaltite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

**15A07108**

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario Milbactor 4 mg/10 mg, compresse rivestite con film per gatti di piccola taglia e gattini di peso corporeo di almeno 0,5 kg e Milbactor 16 mg/40 mg, compresse rivestite con film per gatti di peso corporeo di almeno 2 kg.

*Decreto n. 122 del 4 settembre 2015*

Procedura decentrata n. UK/V/0532/001 - 002/DC

Medicinale veterinario MILBACTOR 4 mg/10 mg compresse rivestite con film per gatti di piccola taglia e gattini di peso corporeo di almeno 0,5 Kg e MILBACTOR 16 mg/40 mg compresse rivestite con film per gatti di peso corporeo di almeno 2 Kg

Titolare A.I.C.: KRKA, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto (Slovenia)

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento KRKA, d.d., Novo Mesto - Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto (Slovenia)

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

Scatola contenente 1 blister con 4 compresse 4 mg/10 mg - A.I.C. n. 104741018

Scatola contenente 12 blister, ogni blister con 4 compresse 4 mg/10 mg - A.I.C. n. 104741020

Scatola contenente 1 blister con 4 compresse 16 mg/40 mg - A.I.C. n. 104741032

Scatola contenente 12 blister, ogni blister con 4 compresse 16 mg/40 mg - A.I.C. n. 104741044

Composizione: Milbactor 4 mg/10 mg compresse rivestite con film per gatti di piccola taglia e gattini di peso corporeo di almeno 0,5 Kg

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principi attivi:

Milbemicina ossima 4 mg

Praziquantel 10 mg

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Milbactor 16 mg/40 mg compresse rivestite con film per gatti di peso corporeo di almeno 2 Kg

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principi attivi:

Milbemicina ossima 16 mg

Praziquantel 40 mg

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione:

Gatti (gatti di piccola taglia e gattini di peso corporeo di almeno 0,5 Kg)

Gatti (di peso corporeo di almeno 2 Kg)

Indicazioni terapeutiche:

Nei gatti: trattamento di infestazioni miste dovute a cestodi e nematodi immaturi e adulti delle seguenti specie:

Cestodi:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

Nematodi:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (Dirofilaria immitis), quando è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi.

Validità:

Milbactor 4 mg/10 mg compresse rivestite con film per gatti di piccola taglia e gattini di peso corporeo di almeno 0,5 Kg:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità delle mezze compresse dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi

Milbactor 16 mg/40 mg compresse rivestite con film per gatti di peso corporeo di almeno 2 Kg

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità delle mezze compresse dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi

Tempi di attesa: non pertinente;

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: il presente decreto, che annulla e sostituisce il decreto n. 92 del 3 luglio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 175 del 30 luglio 2015, fatti salvi gli stampati ad esso allegati, ha efficacia immediata.

**15A07177**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Baymec Drench».

*Estratto provvedimento n. 526 del 27 luglio 2015*

Medicinale veterinario BAYMEC DRENCH 0,8 mg/ml soluzione orale per ovini (A.I.C. n. 103819)

Titolare A.I.C.: Norbrook Laboratories Limited - Station Works Newry County Down BT356JP Northern Ireland

Oggetto del provvedimento: IE/V/0179/001/IB/005

Si autorizza l'aggiunta di una nuova confezione e precisamente:

Contenitore a zainetto da 1 litro (A.I.C. n. 103819052)

La variazione sopra indicata comporta la modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle relative sezioni delle etichette e del foglietto illustrativo, come di seguito indicato:

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Il medicinale veterinario è fornito in taniche in polietilene ad alta densità da 1 litro, 2,5 litri, 5 litri e 2x5 litri dotate di un tappo in polipropilene e in contenitori a zainetto in polietilene ad alta densità da 1 litro, 2,5 litri, 5 litri e 2x5 litri dotati di tappo a vite in polipropilene.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Tanica da 1 litro A.I.C. n. 103819013

Tanica da 2,5 litri A.IC. n. 103819025

Tanica da 5 litri A.I.C. n. 103819037

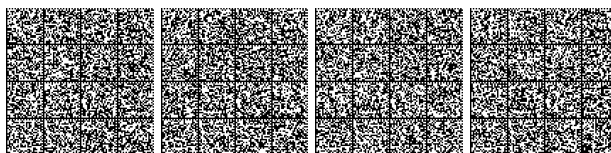
Confezione con 2 taniche da 5 litri A.I.C. n. 103819049

Contenitore a zainetto da 1 litro A.I.C. n. 103819052

10. Data di revisione del testo: Luglio 2015

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

**15A07178**

# RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

## *ERRATA-CORRIGE*

**Comunicato relativo al decreto del Presidente della Repubblica 6 maggio 2015, n. 104, recante: «Regolamento per la disciplina delle attività del Ministero della difesa in materia di cooperazione con altri Stati per i materiali di armamento prodotti dall'industria nazionale, a norma dell'articolo 537-*ter* del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66.».** (Decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* – serie generale – n. 160 del 13 luglio 2015).

Nel decreto citato in epigrafe, pubblicato nella suindicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pagina 2, prima colonna, articolo 3, comma 3 dove è scritto: «…il Ministero della difesa rilascia la richiesta *di* autorizzazione d'intesa con …», leggasi: «…il Ministero della difesa rilascia la richiesta autorizzazione d'intesa con…».

**15A07256**

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-224) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.